

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Tofacitinib Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Tofacitinib Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
tofacitinib**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Naast deze bijsluiter zal uw arts u ook een patiëntenwaarschuwingskaart geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan u op de hoogte moet zijn voordat u dit medicijn krijgt en tijdens de behandeling met dit medicijn. Houd deze patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tofacitinib Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOFACITINIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Tofacitinib Teva is een medicijn dat de werkzame stof tofacitinib bevat.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- reumatoïde artritis
- artritis psoriatica
- colitis ulcerosa
- spondylitis ankylopoetica
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele artritis psoriatica

Reumatoïde artritis

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 2

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, een langdurige ziekte die vooral pijn en zwelling van uw gewrichten veroorzaakt.

Dit medicijn wordt samen met methotrexaat gebruikt wanneer een eerdere behandeling van reumatoïde artritis niet voldoende was of niet goed werd verdragen. Dit medicijn kan ook alleen worden ingenomen wanneer een behandeling met methotrexaat niet wordt verdragen of niet wordt geadviseerd.

Het is aangetoond dat dit medicijn pijn en zwelling van de gewrichten vermindert en het vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren verbetert, wanneer het alleen gegeven wordt of samen met methotrexaat.

Artritis psoriatica

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een aandoening die artritis psoriatica wordt genoemd. Deze aandoening is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die vaak gepaard gaat met psoriasis. Als u actieve artritis psoriatica heeft, krijgt u eerst een ander medicijn om uw artritis psoriatica te behandelen. Als u niet goed genoeg reageert of het medicijn niet verdraagt, kunt u tofacitinib krijgen om de verschijnselen en symptomen van actieve artritis psoriatica te verminderen en uw vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren te verbeteren.

Dit medicijn wordt samen met methotrexaat gebruikt om volwassen patiënten met actieve artritis psoriatica te behandelen.

Spondylitis ankylopoetica

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die spondylitis ankylopoetica wordt genoemd. Dit is een ontstekingsziekte van de wervelkolom.

Als u spondylitis ankylopoetica heeft, kunt u eerst andere medicijnen krijgen. Reageert u niet voldoende op deze medicijnen, dan krijgt u tofacitinib. Dit medicijn kan helpen om rugpijn te verminderen en lichamelijk functioneren te verbeteren. Deze effecten kunnen uw gewone dagelijkse activiteiten vergemakkelijken en daarmee uw kwaliteit van leven verbeteren.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de verschijnselen en symptomen van colitis ulcerosa te verminderen wanneer u niet goed genoeg reageerde op eerdere behandeling voor colitis ulcerosa of deze niet verdroeg.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele artritis psoriatica

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, een langdurige ziekte die vooral pijn en zwelling van de gewrichten veroorzaakt, bij patiënten van 2 jaar en ouder.

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 3

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van juveniele artritis psoriatica, een ontstekingsziekte van de gewrichten die vaak samengaat met psoriasis, bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Dit medicijn kan samen met methotrexaat worden gebruikt wanneer eerdere behandeling voor polyarticulaire juveniele idiopathische artritis of juveniele artritis psoriatica niet voldoende hielp of niet goed werd verdragen. Dit medicijn kan ook alleen worden ingenomen wanneer een behandeling met methotrexaat niet wordt verdragen of niet wordt geadviseerd.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van de bloedbaan of actieve tuberculose.
- Er is u verteld dat u ernstige leverproblemen heeft, waaronder littekenvorming in de lever (cirrose).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Als u twijfelt over de informatie die hierboven gegeven wordt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u denkt dat u een infectie heeft of als u **verschijnselen van een infectie** heeft zoals koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, nieuw slijm of verandering in slijm, gewichtsverlies, warme of rode of pijnlijke huid of pijnlijke plekken op uw lichaam, moeite met of pijn bij het slikken, diarree of buikpijn, brandend gevoel tijdens het plassen of vaker plassen dan normaal, erg moe voelen;
- als u een **aandoening heeft waarbij uw kans op een infectie is verhoogd** (bijvoorbeeld diabetes, hiv/aids of een zwak immuunsysteem);
- als u **wat voor soort infectie dan ook** heeft, wordt behandeld voor een infectie, of als u steeds terugkerende infecties heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zich niet goed voelt. Dit medicijn kan het vermogen van uw lichaam om op infecties te reageren verminderen en een bestaande infectie verergeren, of de kans op een nieuwe infectie verhogen;
- als u **tuberculose** heeft of in het verleden heeft gehad, of als u in nauw contact bent geweest met iemand met tuberculose. Uw arts zal u testen op tuberculose voordat de behandeling met dit medicijn wordt gestart en kan u tijdens de behandeling opnieuw testen;
- als u een **chronische longziekte** heeft;
- als u **leverproblemen** heeft;
- als u **hepatitis B of hepatitis C** heeft of heeft gehad (leverontsteking veroorzaakt door virussen). Het virus kan actief worden terwijl u dit medicijn inneemt. Uw arts kan uw bloed testen op hepatitis voordat u begint met de behandeling met dit medicijn en tijdens uw behandeling met dit medicijn;

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 4

- als u **65 jaar of ouder** bent, als u ooit **een vorm van kanker** heeft gehad, en ook als u **rookt of in het verleden heeft gerookt**. Dit medicijn kan uw kans op bepaalde typen kanker verhogen. Kanker van de witte bloedcellen, longkanker en andere typen kanker (zoals borstkanker, huidkanker, prostaatkanker en alvleesklierkanker) zijn gemeld bij patiënten die met dit medicijn zijn behandeld. Als er bij u kanker ontwikkelt tijdens de behandeling met dit medicijn zal uw arts beoordelen of de behandeling gestopt moet worden;
- als u **een bekend risico loopt op botbreuken**, bijvoorbeeld als u 65 jaar of ouder bent, een vrouw bent of corticosteroïden gebruikt (bijvoorbeeld prednison);
- gevallen van **niet-melanoom huidkanker** zijn waargenomen bij patiënten tijdens de behandeling met dit medicijn. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met dit medicijn. Ziet u dat er nieuwe schade aan uw huid ontstaat tijdens of na de behandeling of ziet u bestaande schade aan uw huid van uiterlijk veranderen? Vertel dat dan aan uw arts;
- als u **diverticulitis** (een bepaald soort ontsteking van de dikke darm) of **zweren in uw maag of darmen** heeft gehad (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen);
- als u **nierproblemen** heeft;
- als u van **plan bent u te laten inenten**, vertel dat dan aan uw arts. Bepaalde soorten vaccins mogen niet worden gegeven als u dit medicijn inneemt. Voordat u met dit medicijn begint, moet u alle aanbevolen vaccins hebben gekregen. Uw arts zal beslissen of u tegen herpes zoster ingeënt moet worden;
- als u **hartproblemen, een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft, en ook als u rookt of in het verleden heeft gerookt**.

Er zijn meldingen van patiënten die behandeld zijn met dit medicijn en die **bloedstolsels** in de longen of aderen hebben ontwikkeld. Uw arts zal beoordelen hoe groot uw kans is op het ontwikkelen van bloedstolsels in de longen of aderen en bepalen of dit medicijn geschikt is voor u. Als u al eerder problemen heeft gehad doordat u bloedstolsels in uw longen en aderen kreeg of als u een verhoogde kans heeft om die te krijgen (bijvoorbeeld als u ernstig overgewicht, kanker, hartproblemen of diabetes heeft, een hartaanval heeft gehad (in de afgelopen 3 maanden), onlangs een zware operatie heeft gehad, hormonale anticonceptiemiddelen of hormoonvervangingstherapie gebruikt of als bij u of bij nauw verwante familieleden een stoornis van de bloedstolling is vastgesteld), als u een hogere leeftijd heeft of als u rookt of in het verleden heeft gerookt, kan uw arts besluiten dat dit medicijn niet geschikt is voor u.

Neem direct contact op met uw arts:

- Als u **plotseling kortademig wordt of als u moeite krijgt met ademen, pijn op de borst of pijn in de bovenrug, een gezwollen been of arm, pijnlijke of gevoelige benen, of roodheid of verkleuring van uw been of arm** krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt, want dit kunnen tekenen zijn van een bloedstolsel in de longen of aderen.
- Als u ineens **minder goed ziet** (wazig zien, gedeeltelijk niet meer kunnen zien of helemaal niet meer kunnen zien), want dit kan een teken zijn van bloedstolsels in uw ogen.
- Als u, uw partner of uw verzorger **nieuw optredende ernstige hoofdpijn** opmerkt, die gepaard kan gaan met misselijkheid en braken, **flauwvallen, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd**,

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 5

tijdelijke gezichtsproblemen, zwakte aan één kant van het lichaam, steeds erger wordende geestelijke achteruitgang, epileptische aanvallen of bewustzijnsverlies, want dit kan een teken zijn van bloedstolsels in de aderen rond de hersenen.

- Als u **verschijnselen en klachten van een hartaanval** krijgt, waaronder ernstige pijn of een beklemmend gevoel op de borst (mogelijk uitstralend naar armen, kaak, nek, rug), kortademigheid, koud zweet, een licht gevoel in het hoofd of plotselinge duizeligheid. Er zijn meldingen van patiënten die behandeld zijn met dit medicijn en die een hartprobleem hebben gehad, waaronder een hartaanval. Uw arts zal beoordelen hoe groot uw kans is op het ontwikkelen van een hartprobleem en bepalen of dit medicijn geschikt is voor u.
- Als u, uw partner of uw zorgverlener merkt dat er nieuwe of verslechterende neurologische verschijnselen optreden zoals algemene spierzwakte, stoornis van het gezichtsvermogen, veranderingen in het denken, het geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en persoonlijkheidsveranderingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) wordt genoemd.

Aanvullende controletesten

Uw arts moet bloedtesten laten uitvoeren voordat u dit medicijn begint in te nemen, na 4 tot 8 weken behandeling en daarna om de 3 maanden, om te bepalen of u een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) of te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie = bloedarmoede) heeft.

U mag dit medicijn niet krijgen als uw aantal witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) of uw aantal rode bloedcellen te laag is. Indien nodig, kan uw arts uw behandeling met dit medicijn onderbreken om het risico op infectie (aantal witte bloedcellen) of anemie (aantal rode bloedcellen) te verminderen.

Uw arts kan ook andere testen uitvoeren, bijvoorbeeld om het cholesterolgehalte in uw bloed of de gezondheid van uw lever te controleren. Acht weken nadat u begonnen bent met dit medicijn moet uw arts uw cholesterolgehalte testen. Uw arts moet ook regelmatig levertesten uitvoeren.

Ouderen

Bij patiënten van 65 jaar en ouder komen vaker infecties voor, waarvan sommige ernstig kunnen zijn. Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen of symptomen van infecties opmerkt.

Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico lopen op infecties, een hartaanval en bepaalde vormen van kanker. Uw arts kan besluiten dat dit medicijn niet geschikt is voor u.

Aziatische patiënten

Bij Japanse en Koreaanse patiënten komt vaker gordelroos voor. Vertel het uw arts als u pijnlijke blaren op uw huid opmerkt.

U kunt ook een grotere kans op bepaalde longproblemen hebben. Vertel het uw arts als u ademhalingsmoeilijkheden opmerkt.

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 6

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en voordelen van dit medicijn bij kinderen zijn nog niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tofacitinib Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u **diabetes (suikerziekte)**, of gebruikt u **medicijnen tegen diabetes**? Vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen of u minder medicijnen tegen diabetes nodig heeft zolang u ook tofacitinib inneemt.

Sommige medicijnen moeten **niet samen met Tofacitinib Teva worden gebruikt**. Als ze samen met Tofacitinib Teva worden gebruikt, kan het gehalte van tofacitinib in uw lichaam veranderen en moet de dosis van dit medicijn misschien worden aangepast. Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- antibiotica zoals rifampicine, gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- fluconazol, ketoconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik met medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, waaronder zogeheten gerichte biologische (antilichaam) therapieën, zoals die de tumornecrosefactor onderdrukken, interleukine-17, interleukine-12/interleukine-23, anti-integrines en sterke chemische immunosuppressiva (medicijnen die de werking van het afweersysteem tijdelijk verminderen), waaronder azathioprine, mercaptopurine, ciclosporine en tacrolimus. Gebruik van Tofacitinib Teva samen met deze medicijnen kan uw kans op bijwerkingen, waaronder infecties, verhogen.

Ernstige infecties en botbreuken kunnen vaker optreden bij mensen die ook corticosteroïden (bijvoorbeeld prednison) gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met dit medicijn en gedurende minimaal 4 weken na de laatste dosis.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger raakt terwijl u dit medicijn inneemt.

Als u dit medicijn inneemt en borstvoeding geeft, moet u stoppen met de borstvoeding totdat u met uw arts heeft overlegd over stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbaar effect op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 7

Tofacitinib Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Tofacitinib Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door en onder begeleiding van een gespecialiseerde arts die weet hoe uw aandoening moet worden behandeld.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld, neem nooit meer dan de aanbevolen dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Reumatoïde artritis

- De geadviseerde dosering is tweemaal daags 5 mg.

Artritis psoriatica

- De geadviseerde dosering is tweemaal daags 5 mg.

Als u last heeft van reumatoïde artritis of artritis psoriatica, kan uw arts uw tabletten wisselen tussen tweemaal daags Tofacitinib Teva 5 mg filmomhulde tabletten en eenmaal daags een tofacitinib bevattend medicijn dat verkrijgbaar is als 11 mg tablet met verlengde afgifte. U kunt beginnen met eenmaal daags een tablet met verlengde afgifte of met tweemaal daags Tofacitinib Teva 5 mg filmomhulde tabletten op de dag na de laatste dosis van een tablet. U moet niet wisselen tussen Tofacitinib Teva filmomhulde tabletten en tabletten met verlengde afgifte, behalve wanneer uw arts zegt dat u dat wel moet doen.

Spondylitis ankylopoetica

- De geadviseerde dosering is tweemaal daags 5 mg.
- Uw arts kan beslissen de behandeling met dit medicijn te stoppen als dit medicijn bij u niet binnen 16 weken werkt.

Colitis ulcerosa

- De geadviseerde dosering is tweemaal daags 10 mg gedurende 8 weken, gevolgd door tweemaal daags 5 mg.
- Uw arts kan beslissen de eerste behandeling met tweemaal daags 10 mg te verlengen met 8 extra weken (16 weken in totaal), gevolgd door tweemaal daags 5 mg.

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 8

- Uw arts kan beslissen de behandeling met dit medicijn te stoppen als dit medicijn bij u niet binnen 16 weken werkt.
- Voor patiënten die eerder biologische medicijnen hebben genomen om colitis ulcerosa te behandelen (zoals medicijnen die de activiteit van tumornecrosefactor in het lichaam blokkeren) en bij wie deze medicijnen niet werkten, kan de arts beslissen om uw dosis Tofacitinib Teva te verhogen tot tweemaal daags 10 mg als u niet voldoende reageert op tweemaal daags 5 mg. Uw arts zal rekening houden met de mogelijke risico's, waaronder het risico op het krijgen van bloedstolsels in de longen of aderen, en met de mogelijke voordelen voor u. Uw arts zal het u laten weten als dit bij u van toepassing is.
- Als uw behandeling wordt onderbroken, kan uw arts beslissen uw behandeling opnieuw te starten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele artritis psoriatica

- De geadviseerde dosering voor patiënten van 40 kg of zwaarder is tweemaal daags 5 mg.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen (één tablet in de ochtend en één tablet in de avond).

Tofacitinib tabletten mogen worden geplet en ingenomen met water.

Uw arts kan de dosis verlagen als u lever- of nierproblemen heeft of als aan u bepaalde andere medicijnen zijn voorgeschreven. Uw arts kan ook de behandeling tijdelijk of blijvend stoppen als bloedtesten lage aantallen witte bloedcellen of rode bloedcellen laten zien.

Dit medicijn is voor oraal (via de mond) gebruik. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, vertel dat dan **onmiddellijk** aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende tablet op het eerstvolgende gebruikelijke moment en ga verder zoals u eerder deed.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet niet stoppen met het innemen van dit medicijn zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 9

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en medische hulp behoeven.

De bijwerkingen bij patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele artritis psoriatica kwamen overeen met de bijwerkingen die werden gezien bij volwassen patiënten met reumatoïde artritis, met uitzondering van enkele infecties (griep, keelontsteking, bijholteontsteking, virusinfectie) en maag-darmaandoeningen of algemene aandoeningen (buikpijn, misselijkheid, braken, koorts, hoofdpijn, hoesten), die vaker voorkwamen bij kinderen met juveniele idiopathische artritis.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

In zeldzame gevallen kan een infectie levensbedreigend zijn. Ook longkanker, kanker van de witte bloedcellen en hartaanval zijn gemeld.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, vertel het dan meteen aan uw arts.

Tekenen van ernstige infecties (vaak) zijn onder andere:

- koorts en koude rillingen
- hoesten
- blaren op de huid
- buikpijn
- hardnekkige hoofdpijn

Tekenen van zweren of gaten (perforaties) in uw maag (soms) zijn onder andere:

- koorts
- pijn in de maagstreek of buikpijn
- bloed in de ontlasting
- onverklaarde veranderingen in uw stoelgang

Gaten in de maag of darmen ontstaan meestal bij mensen die ook niet-steroïdale ontstekingsremmers of corticosteroiden (bijvoorbeeld prednison) gebruiken.

Tekenen van allergische reacties (niet bekend) zijn onder andere:

- beklemmend gevoel op de borst
- piepende ademhaling
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- zwelling van de lippen, tong of keel
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)

Tekenen van bloedstolsels in de longen of aderen of ogen (soms: veneuze trombo-embolie) zijn onder andere:

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 10

- plotselinge kortademigheid of moeite met ademen
- pijn op de borst of in de bovenrug
- gezwollen been of arm
- pijnlijk of gevoelig been
- roodheid of verkleuring van het been of de arm
- ineens minder goed kunnen zien
- nieuwe ernstige hoofdpijn
- flauwvallen, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- zwakte aan één kant van het lichaam, steeds verdere achteruitgang van de mentale toestand, epileptische aanvallen of bewustzijnsverlies

Tekenen van een hartaanval (soms) zijn onder andere:

- ernstige pijn of een beklemmend gevoel op de borst (mogelijk uitstralend naar armen, kaak, nek, rug)
- kortademigheid
- koud zweet
- licht gevoel in het hoofd of plotselinge duizeligheid

Andere bijwerkingen die met dit medicijn zijn waargenomen, worden hieronder vermeld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): longinfectie (pneumonie en ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)), gordelroos (herpes zoster), infecties van de neus, keel of luchtpijp (nasofaryngitis), griep, ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis), blaasontsteking (cystitis), zere keel (faryngitis), verhoogde waarden van spierenzymen in het bloed (teken van spierproblemen), maagpijn (buikpijn, mogelijk door een ontsteking van het maagslijmvlies), braken, diarree, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), te weinig witte bloedcellen in het bloed, te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), zwelling van de voeten en handen, hoofdpijn, verhoogde bloeddruk (hypertensie), hoesten, huiduitslag, puistjes (acne).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): longkanker, tuberculose, nierinfectie, huidinfectie, herpes simplex of koortsblaasjes op de lippen (orale herpes), verhoogd creatininegehalte in het bloed (een mogelijk teken van nierproblemen), verhoogd cholesterol (waaronder verhoogd LDL), koorts, vermoeidheid, gewichtstoename, uitdroging (dehydratie), spierversrekking, peesontsteking (tendinitis), gewrichtszwelling, gewrichtsverstuiking, abnormaal gevoel, slecht slapen, verstopte neusbijholten, kortademigheid of moeite met ademen, roodheid van de huid, jeuk, leververvetting, pijnlijke ontsteking van kleine uitstulpingen van uw darmwand (diverticulitis), virusinfecties, virusinfecties die het darmkanaal aantasten, bepaalde vormen van huidkanker (niet-melanoom vormen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten): bloedinfectie (sepsis), lymfoom (kanker van de witte bloedcellen), verspreide tuberculose met betrokkenheid van botten en andere organen, andere ongebruikelijke infecties, gewrichtsinfecties, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed (teken van leverproblemen), pijn in de spieren en gewrichten.

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 11

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): tuberculose met betrokkenheid van de hersenen en het ruggenmerg, hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis), infectie van weke delen en bindweefsel (zit overal in het lichaam en houdt botten, spieren en organen bij elkaar).

Bij reumatoïde artritis werden over het algemeen minder bijwerkingen gezien als dit medicijn alleen werd gebruikt dan in combinatie met methotrexaat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de pot en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Pot:

Gebruik dit medicijn binnen 6 maanden na het eerst openen

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de tabletten zichtbare tekenen van bederf vertonen (bijvoorbeeld als de tabletten gebroken of verkleurd zijn).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Tofacitinib Teva 5 mg filmomhulde tablet

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 12

- De werkzame stof in dit medicijn is tofacitinib.
- Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Tofacitinib Teva bevat lactose'), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'Tofacitinib Teva bevat natrium'), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521).

Tofacitinib Teva 10 mg filmomhulde tablet

- De werkzame stof in dit medicijn is tofacitinib.
- Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Tofacitinib Teva bevat lactose'), natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'Tofacitinib Teva bevat natrium'), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Tofacitinib Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Tofacitinib Teva 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8 mm, met aan de ene kant de inscriptie 'TV' en aan de andere kant 'E71'.

Tofacitinib Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, ronde, filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 10 mm, met aan de ene kant de inscriptie 'TV' en aan de andere kant 'E77'.

Tofacitinib Teva is verpakt in de volgende verpakkingsgroottes:

Tofacitinib Teva 5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen met 56, 112 of 182 filmomhulde tabletten, eenheids-aflever blisterverpakkingen met 56 x 1, 112 x 1 of 182 x 1 filmomhulde tabletten of HDPE potten met 180 filmomhulde tabletten.

Tofacitinib Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen met 56, 112 of 182 filmomhulde tabletten, eenheids-aflever blisterverpakkingen met 56 x 1, 112 x 1 of 182 x 1 filmomhulde tabletten of HDPE potten met 180 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

**TOFACITINIB TEVA 5 MG
TOFACITINIB TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 september 2026

Bladzijde : 13

Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 135033, filmomhulde tablet 5 mg

RVG 135036, filmomhulde tablet 10 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken, IJsland, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden	Tofacitinib Teva
Oostenrijk	Tofacitinib ratiopharm 5 mg Filmtabletten Tofacitinib ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Bulgarije	Тофацитиниб Тева 5 mg филмирани таблетки Tofacitinib Teva 5 mg film-coated tablets Тофацитиниб Тева 10 mg филмирани таблетки Tofacitinib Teva 10 mg film-coated tablets
Duitsland	Tofacitinib-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Tofacitinib-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Spanje	Tofacitinib Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tofacitinib Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Tofacitinib ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Tofacitinib ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	TOFACITINIB TEVA 5 mg, comprimé pelliculé TOFACITINIB TEVA 10 mg, comprimé Pelliculé
Hongarije	Tofacitinib Teva 5 mg filmtabletta Tofacitinib Teva 10 mg filmtabletta
Ierland	Tofacitinib Teva 5 mg film-coated tablets Tofacitinib Teva 10 mg film-coated tablets
Nederland	Tofacitinib Teva 5 mg, filmomhulde tabletten Tofacitinib Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Tofacitinib Teva 5 mg comprimate filmate, Tofacitinib Teva 10 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

0926.2v.RH