

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tofacitinib Devatis 5 mg filmomhulde tabletten Tofacitinib Devatis 10 mg filmomhulde tabletten

tofacitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Tofacitinib Devatis krijgt en tijdens de behandeling met Tofacitinib Devatis. Houd deze patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tofacitinib Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Tofacitinib Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

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

Reumatoïde artritis

Tofacitinib Devatis 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.

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

Het is aangetoond dat Tofacitinib Devatis 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.

Arthritis psoriatica

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

Tofacitinib Devatis wordt samen met methotrexaat gebruikt om volwassen patiënten met actieve arthritis psoriatica te behandelen.

Spondylitis ankylopoetica

Tofacitinib Devatis 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 Devatis. Tofacitinib Devatis 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. Tofacitinib Devatis wordt gebruikt bij volwassen patiënten om de tekenen 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 arthritis psoriatica

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

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- 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 inneemt:

- als u denkt dat u een infectie heeft of als u **tekenen 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. Tofacitinib Devatis 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 Tofacitinib Devatis 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 Tofacitinib Devatis inneemt. Uw arts kan uw bloed testen op hepatitis voordat u begint met de behandeling met Tofacitinib Devatis en tijdens uw behandeling met Tofacitinib Devatis;
- 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**. Tofacitinib Devatis kan uw kans op bepaalde typen kanker verhogen. Kanker van de witte bloedcellen, longkanker en andere typen kanker (zoals borstkanker, huidkanker, prostaatkanker en alveesklierkanker) zijn gemeld bij patiënten die met tofacitinib zijn behandeld. Als er bij u kanker ontwikkelt tijdens de behandeling met Tofacitinib Devatis zal uw arts beoordelen of de Tofacitinib Devatis-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 tofacitinib. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met Tofacitinib Devatis. 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);
- 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 Tofacitinib Devatis inneemt. Voordat u met Tofacitinib Devatis 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**

Er zijn meldingen van patiënten die behandeld zijn met tofacitinib 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 Tofacitinib Devatis 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 hormoonvervangings therapie 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 Tofacitinib Devatis 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 Tofacitinib Devatis 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, 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 **tekenen 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 tofacitinib 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 Tofacitinib Devatis geschikt is voor u.
- Als u, uw partner of uw zorgverlener merkt dat er **nieuwe of verslechterende neurologische tekenen** 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 tekenen 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 Tofacitinib Devatis 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 geen Tofacitinib Devatis 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 Tofacitinib Devatis 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 Tofacitinib Devatis 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 tekenen 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 Tofacitinib Devatis 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en voordelen van Tofacitinib Devatis bij kinderen zijn nog niet vastgesteld bij

patiënten jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tofacitinib Devatis 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 Devatis worden gebruikt**. Als ze samen met Tofacitinib Devatis worden gebruikt, kan het gehalte van Tofacitinib Devatis in uw lichaam veranderen en moet de dosis van Tofacitinib Devatis 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

Tofacitinib Devatis wordt niet aanbevolen voor gebruik met medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, waaronder zogeheten gerichte biologische (antilichaam) therapieën, zoals die de boodschappermolecuul 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 Devatis 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 Tofacitinib Devatis 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 inneemt. Tofacitinib Devatis mag niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger raakt terwijl u Tofacitinib Devatis inneemt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tofacitinib Devatis heeft geen of een verwaarloosbaar effect op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Tofacitinib Devatis bevat lactose

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

Tofacitinib Devatis 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 neemt u dit medicijn in?

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

Neem dit medicijn altijd in 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.

Hoeveel moet u innemen?

Reumatoïde artritis

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg.

Arthritis psoriatica

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 5 mg

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

Spondylitis ankylopoetica

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

Colitis ulcerosa

- De aanbevolen 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.
- Uw arts kan beslissen de behandeling met Tofacitinib Devatis te stoppen als Tofacitinib Devatis 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 Devatis 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 werd onderbroken, kan uw arts beslissen uw behandeling opnieuw te starten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en juveniele arthritis psoriatica

- De aanbevolen 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.

Tofacitinib Devatis is voor oraal (via de mond) gebruik. U kunt Tofacitinib Devatis met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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 innemen van dit medicijn

U moet niet stoppen met het innemen van Tofacitinib Devatis 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

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 arthritis 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. Teken van ernstige infecties (vaak) zijn onder andere:

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

Teken 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 corticosteroïden (bijvoorbeeld prednison) gebruiken.

Teken 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:

- 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 Tofacitinib Devatis zijn waargenomen, worden hieronder vermeld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): 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 gebruikers): 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), spierverrekking, 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 gebruikers): 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.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): 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 Tofacitinib Devatis 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 en de blisterverpakking na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 verantwoorde 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 Devatis 5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is tofacitinib.
- Elke 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
 - Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, lactose-monohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), macrogol, triacetine.
 - Film laag: hypromellose, titaandioxide (E171), lactose-monohydraat, macrogol 3350, triacetine.

Tofacitinib Devatis 10 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is tofacitinib.
- Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg tofacitinib (als tofacitinibcitraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
 - Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, lactose-monohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
 - Film laag: hypromellose, titaandioxide (E171), lactose-monohydraat, macrogol 3350, triacetine, indigokarmijn aluminiumlak (E132), briljantblauw FCF aluminiumlak (E133).

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

Tofacitinib Devatis 5 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet met een diameter van 8 mm.

Tofacitinib Devatis 5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 56, 112 of 182 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Tofacitinib Devatis 10 mg filmomhulde tabletten

Lichtblauwe tot blauwe, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet met een diameter van 10 mm.

Tofacitinib Devatis 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 56, 112 of 182 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22,
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Tofacitinib Devatis 5 mg filmomhulde tabletten	RVG 135146
Tofacitinib Devatis 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 135147

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Tofacitinib Devatis 5 mg, filmomhulde tabletten Tofacitinib Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Тофацитиниб Деватис 5 mg филмирани таблетки Tofacitinib Devatis 5 mg film-coated tablets Тофацитиниб Деватис 10 mg филмирани таблетки Tofacitinib Devatis 10 mg film-coated tablets
Duitsland:	Tofacitinib Devatis 5 mg Filmtabletten Tofacitinib Devatis 10 mg Filmtabletten
Oostenrijk:	Tofacitinib Devatis 5 mg Filmtabletten Tofacitinib Devatis 10 mg Filmtabletten
Denemarken:	Tofacitinib Devatis
Noorwegen:	Tofacitinib Devatis
Kroatië:	Tofacitinib Devatis 5 mg filmom obložene tablete Tofacitinib Devatis 10 mg filmom obložene tablete
Finland:	Tofacitinib Devatis 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Tofacitinib Devatis 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Zweden:	Tofacitinib Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026