RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/02/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Xeljanz (tofacitinib) : nouvelles recommandations d’utilisation chez les patients à risque élevé de thrombose

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie et en hépato-gastro-entérologie et aux pharmaciens hospitaliers

Nous demandons aux médecins d'utiliser le médicament Xeljanz (tofacitinib) avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus de thrombose, quelle que soit l'indication et la posologie.

De même, l'utilisation de tofacitinib à la posologie de 10 mg deux fois par jour pour le traitement d'entretien chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH), présentant des facteurs de risque de thrombose, n'est pas recommandée, sauf en l’absence d’alternative.

Ces recommandations font suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque de Xeljanz (tofacitinib) par l’Agence européenne des médicaments (EMA).

Informations pour les professionnels de santé

Les patients à haut risque de thrombose sont ceux ayant des antécédents de crise cardiaque, d’insuffisance cardiaque, de cancer, de maladie héréditaire de la coagulation, de thrombose, ainsi que les patientes traitées par contraceptifs hormonaux combinés, traitements de substitution hormonale, les patients ayant eu une intervention chirurgicale importante ou les patients immobiles.

Nous vous demandons également de prendre en compte les autres facteurs susceptibles d’augmenter le risque de thrombose, tels que l’âge, l’obésité, le diabète, l’hypertension et le tabagisme.

Informations pour les patients

Lors d'un traitement par Xeljanz nous vous demandons d'être attentif aux symptômes de thrombose. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin :

- Essoufflement soudain ou difficulté à respirer
- Douleur à la poitrine ou au dos
- Toux sanglante
- Transpiration excessive
- Peau moite ou bleuâtre

Pour rappel, Xeljanz (tofacitinib) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique.

Xeljanz (tofacitinib) : nouvelles recommandations d’utilisation chez les patients à risque élevé de thrombose - Lettre aux professionnels de santé



PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 13/03/2021

Restriction d’utilisation du Xeljanz (tofacitinib)

EUROPE - AVIS DU PRAC