Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete

Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete

tofacitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Pored ove upute Vaš liječnik će Vam također dati Karticu s upozorenjima za bolesnika, koja sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije nego uzmete Tofacitinib Accord i tijekom liječenja lijekom Tofacitinib Accord. Čuvajte tu Karticu s upozorenjima za bolesnika uz sebe.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tofacitinib Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tofacitinib Accord
3. Kako uzimati Tofacitinib Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tofacitinib Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tofacitinib Accord i za što se koristi

Tofacitinib Accord je lijek koji sadrži djelatnu tvar tofacitinib.

Tofacitinib Accord se koristi za liječenje sljedećih upalnih bolesti:
- reumatoidni artritis
- psorijatični artritis
- ulcerozni kolitis
- ankilozantni spondilitis
- poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis.

Reumatoidni artritis
Tofacitinib Accord se koristi u liječenju odraslih bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom, dugotrajnom bolesti koja uglavnom uzrokuje bolnost i oticanje Vaših zglobova.

Tofacitinib Accord se koristi u kombinaciji s metotreksatom kad Vam prethodno liječenje za reumatoidni artritis nije bilo dostatno ili ga niste dobro podnosili. Tofacitinib Accord se također može uzimati sam, u slučaju da liječenje metotreksatom ne podnosite ili Vam se ne preporučuje.

Dokazano je da Tofacitinib Accord smanjuje bol i oticanje zglobova te poboljšava sposobnost obavljanja dnevnih aktivnosti, kada se daje sam ili zajedno s metotreksatom.

Psorijatični artritis
Tofacitinib Accord se koristi za liječenje stanja koje se naziva psorijatični artritis u odraslih bolesnika. Ovo stanje je upalna bolest zglobova koju često prati psorijaza. Ako imate aktivni psorijatični artritis, prvo ćete dobiti drugi lijek kojim ćete liječiti psorijatični artritis. Ako ne budete dovoljno dobro reagirali na lijek ili ne podnosite taj lijek, možda ćete dobiti lijek Tofacitinib Accord za smanjenje

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

znakova i simptoma aktivnog psorijatičnog artritisa i poboljšanje sposobnosti obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

Tofacitinib Accord se koristi zajedno s metotreksatom u liječenju odraslih bolesnika s aktivnim psorijatičnim artritisom.

Ankilozantni spondilitis
Tofacitinib Accord se koristi za liječenje stanja koje se naziva ankilozantni spondilitis. To stanje je upalna bolest kralješnice.

Ako imate ankilozantni spondilitis, možda ćete prvo dobiti neke druge lijekove. Ako nećete imati dovoljno dobar odgovor na te lijekove, dobit ćete Tofacitinib Accord. Tofacitinib Accord može pomoći u smanjenju boli u leđima i poboljšati fizičku funkciju. Ti učinci mogu olakšati obavljanje Vaših uobičajenih dnevnih aktivnosti i poboljšati Vam kvalitetu života.

Ulcerozni kolitis
Ulcerozni kolitis je upalna bolest debelog crijeva. Tofacitinib Accord se koristi za ublažavanje znakova i simptoma ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika kada nisu imali dovoljno dobar odgovor na prethodno liječenje ulceroznog kolitisa ili ga nisu dobro podnosili.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis
Tofacitinib Accord se primjenjuje za liječenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa, dugotrajne bolesti koja uglavnom uzrokuje bol i oticanje zglobova, u bolesnika u dobi od 2 godina i starijih.

Tofacitinib Accord se također primjenjuje za liječenje juvenilnog psorijatičnog artritisa, stanja koje je upalna bolest zglobova često popraćeno psorijazom, u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

Tofacitinib Accord se može primjenjivati zajedno s metotreksatom kada prethodno liječenje poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa ili juvenilnog psorijatičnog artritisa nije bilo dostatno ili se nije dobro podnosilo. Tofacitinib Accord se također može uzimati samostalno u slučajevima kada se liječenje metotreksatom ne podnosi ili se ne preporučuje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tofacitinib Accord

Nemojte uzimati Tofacitinib Accord
- ako ste alergični na tofacitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku infekciju poput infekcije krvi ili aktivnu tuberkulozu
- ako znate da imate teških problema s jetrom, uključujući cirozu (ožiljkaste promjene jetre)
- ako ste trudni ili dojite

Ako niste sigurni odnose li se gore navedene informacije na Vas, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tofacitinib Accord:
- ako mislite da biste mogli imati infekciju ili imate **simptome infekcije** poput: vrućice, znojenja, zimice, bolova u mišićima, kašlja, nedostatka zraka, nove pojave ili promjene u iskašljaju sluzi, gubitka tjelesne težine, tople, crvene ili bolne kože ili rana na Vašem tijelu, poteškoće ili boli prilikom gutanja, proljeva ili boli u trbuhu, žarenja prilikom mokrenja ili češćeg mokrenja od uobičajenog, ako se osjećate vrlo umorno
- ako imate bilo koje **stanje koje povećava vjerojatnost da ćete dobiti infekciju** (npr. šećernu bolest, HIV/SIDA-u ili slab imunološki sustav)
- ako imate **bilo kakvu infekciju**, ako se liječite zbog bilo kakve infekcije ili Vam se infekcije ponavljaju. Ako se ne osjećate dobro, odmah se obratite liječniku. Tofacitinib može umanjiti sposobnost Vašeg organizma da odgovori na infekcije te može pogoršati postojeću infekciju ili povećati vjerojatnost za razvoj nove infekcije.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako trenutno ili u povijesti bolesti imate **tuberkulozu** ili ste bili u bliskom kontaktu s osobom koja boluje od tuberkuloze. Vaš liječnik će Vas testirati na tuberkulozu prije početka liječenja lijekom Tofacitinib Accord i može Vas ponovno testirati tijekom liječenja.
- ako imate bilo kakvu **kroničnu bolest pluća**
- ako imate **problema s jetrom**
- ako trenutno imate ili ste imali **hepatitis B ili hepatitis C** (virusi koji zahvaćaju jetru). Virus može postati aktivan dok uzimate Tofacitinib Accord. Vaš liječnik može napraviti krvne pretrage na hepatitis prije početka liječenja lijekom Tofacitinib Accord i dok uzimate Tofacitinib Accord.
- ako ste u dobi od **65 godina i stariji**, ako ste ikada imali **bilo koji oblik raka** i ako ste **trenutni ili bivši pušač**. Tofacitinib može povećati rizik od određenih vrsta raka. Rak bijelih krvnih stanica, rak pluća i drugi oblici raka (poput raka dojke, kože, prostate i gušterače) prijavljeni su u bolesnika liječenih tofacitinibom. Ako dobijete rak dok se liječite lijekom Tofacitinib Accord, liječnik će razmotriti je li potrebno prekinuti uzimanje lijeka Tofacitinib Accord.
- ako **znate da imate rizik za nastanak fraktura (prijeloma)**, tj. ako ste u dobi od 65 godina i stariji, ženskog spola ili uzimate kortikosteroide (npr. prednizon).
- opaženi su slučajevi **nemelanomskog raka kože** u bolesnika koji su uzimali tofacitinib. Liječnik će Vam možda preporučiti redovne kožne preglede dok uzimate tofacitinib. Ako se tijekom ili nakon terapije pojave nova oštećenja na koži ili ako postojeća oštećenja na koži promijene izgled, obavijestite o tome svog liječnika.
- ako ste imali **divertikulitis** (vrsta upale debelog crijeva) ili **čir na želucu ili crijevima** (pogledajte dio 4).
- ako imate **problema s bubrezima**
- ako se **planirate cijepiti**, obavijestite svog liječnika. Bolesnik koji uzima Tofacitinib Accord ne smije biti cijepljen određenim cjepivima. Prije početka liječenja lijekom Tofacitinib Accord morate primiti sva cjepiva prema preporučenom režimu cijepljenja. Vaš liječnik će odlučiti trebate li se cijepiti protiv herpes zostera.
- ako imate **problema sa srcem, visoki krvni tlak, visoki kolesterol i ako ste trenutni ili bivši pušač**.

Postoje izvješća o bolesnicima liječenim tofacitinibom u kojih je došlo do pojave **krvnih ugrušaka** u plućima ili venama. Liječnik će procijeniti rizik od razvoja krvnih ugrušaka u plućima ili venama i odrediti je li tofacitinib prikladan za Vas. Ako ste već imali probleme s razvojem krvnih ugrušaka u plućima ili venama ili ste izloženi povećanom riziku od njihovog razvoja (na primjer: ako imate izrazito prekomjernu težinu, ako imate rak, probleme sa srcem, dijabetes, ako ste imali srčani udar (unutar prethodna 3 mjeseca), ako ste nedavno bili na velikoj operaciji, ako koristite hormonske kontraceptive / hormonsku nadomjesnu terapiju, ako je u Vas ili Vaših bliskih srodnika utvrđeno postojanje poremećaja zgrušavanja krvi), ako ste starije dobi, ili ako ste trenutni ili bivši pušač, Vaš liječnik će možda donijeti odluku da lijek Tofacitinib Accord nije prikladan za Vas.

Odmah obavijestite svog liječnika:
- ako primijetite **iznenadan nedostatak zraka ili imate otežano disanje, bol u prsnom košu ili bol u gornjem dijelu leđa, oticanje noge ili ruke, bol ili osjetljivost u nozi, crvenilo ili promjenu boje noge ili ruke** tijekom liječenja lijekom Tofacitinib Accord, jer to mogu biti znaci krvnog ugruška u plućima ili venama.
- ako primijetite **akutne promjene vida** (zamagljen vid, djelomičan ili potpun gubitak vida), jer one mogu ukazivati na prisutnost krvnih ugrušaka u očima.
- ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite **novonastale jake glavobolje**, koje mogu biti popraćene mučninom i povraćanjem, **nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost, privremene probleme s vidom, slabost na jednoj strani tijela, postupno pogoršanje mentalnog stanja, napadaje ili gubitak svijesti**, jer to može biti znak krvnih ugrušaka u venama oko mozga.
- ako primijetite **znakove i simptome srčanog udara**, uključujući jaku bol ili stezanje u prsnom košu (koje se može proširiti na ruke, čeljust, vrat, leđa), nedostatak zraka, hladan znoj, ošamućenost ili iznenadnu omaglicu. Prijavljeni su slučajevi bolesnika liječenih tofacitinibom koji su imali srčane probleme, uključujući srčani udar. Vaš liječnik će procijeniti postoji li za Vas rizik od razvijanja srčanih problema i utvrditi je li lijek Tofacitinib Accord prikladan za Vas.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako Vi, Vaš partner ili njegovatelj primijetite **novonastale ili pogoršavanje postojećih neuroloških simptoma**, uključujući opću slabost u mišićima, poremećaj vida, promjene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji koje dovode do smetenosti i promjene osobnosti, odmah se obratite svom liječniku jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Dodatne pretrage tijekom praćenja
Vaš liječnik treba napraviti krvne pretrage prije nego počnete liječenje lijekom Tofacitinib Accord, nakon 4 do 8 tjedana liječenja i potom svaka 3 mjeseca kako bi se odredilo imate li nizak broj bijelih krvnih stanica (neutrofila ili limfocita) ili nizak broj crvenih krvnih stanica (anemiju).

Ne smijete primiti Tofacitinib Accord ako je broj Vaših bijelih krvnih stanica (neutrofila ili limfocita) ili crvenih krvnih stanica previše nizak. Ako je potrebno, Vaš liječnik može prekinuti Vaše liječenje lijekom Tofacitinib Accord kako bi se smanjio rizik od infekcije (nizak broj bijelih krvnih stanica) ili anemije (nizak broj crvenih krvnih stanica).

Vaš liječnik također može provesti i druge pretrage, primjerice kako bi provjerio Vaše razine kolesterola u krvi ili pratio zdravlje Vaše jetre. Vaš liječnik mora provjeriti Vaše razine kolesterola 8 tjedana nakon početka liječenja lijekom Tofacitinib Accord. Vaš liječnik periodički treba provoditi pretrage jetrene funkcije.

Starije osobe
Postoji veća stopa infekcija, od kojih neke mogu biti ozbiljne, u starijih bolesnika u dobi od 65 godina naviše. Obavijestite svog liječnika čim primijetite bilo kakve znakove ili simptome infekcija.

Bolesnici u dobi od 65 godina i stariji mogu biti izloženi povećanom riziku od infekcija, srčanog udara i nekih vrsta raka. Vaš liječnik može odlučiti da lijek Tofacitinib Accord nije prikladan za Vas.

Bolesnici azijatskog podrijetla
Postoji veća stopa herpes zostera u japanskih i korejskih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve bolne mjehure na svojoj koži.

Možete također imati veći rizik od određenih problema s plućima. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve poteškoće s disanjem.

Djeca i adolescenti
Sigurnost i koristi tofacitiniba u djece još nisu utvrđene u bolesnika u dobi mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Tofacitinib Accord
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako imate **dijabetes** ili **uzimate lijekove za liječenje dijabetesa (antidijabetike)**. Liječnik može odlučiti smanjiti Vašu dozu antidijabetika dok uzimate tofacitinib.

Neki se lijekovi **ne smiju uzimati s lijekom Tofacitinib Accord**. Ako se uzmu zajedno s lijekom Tofacitinib Accord, može doći do promjene razine tofacitiniba u Vašem tijelu, zbog čega može biti potrebna prilagodba doze lijeka. Morate obavijestiti svog liječnika ako koristite lijekove koji sadrže bilo koju od sljedećih djelatnih tvari:
- antibiotike poput rifampicina, koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija
- flukonazol i ketokonazol koji se koriste u liječenju gljivičnih infekcija.

Ne preporučuje se primjena lijeka Tofacitinib Accord s lijekovima koji potiskuju imunološki sustav, uključujući tzv. ciljne biološke lijekove (protutijela), poput onih koji koče čimbenik nekroze tumora, interleukin 17, interleukin 12/interleukin 23, anti-integrine i snažne kemijske imunosupresivne lijekove, uključujući azatioprin, merkaptopurin, ciklosporin i takrolimus. Uzimanje lijeka Tofacitinib Accord s tim lijekovima može povećati Vaš rizik od nuspojava, uključujući infekcije.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ozbiljne infekcije i frakture mogu se češće javiti u osoba koje također uzimaju kortikosteroide (npr. prednizon).

Trudnoća i dojenje
Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Tofacitinib Accord i još najmanje 4 tjedna nakon uzimanja posljednje doze.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Tofacitinib Accord se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Tofacitinib Accord.

Ako uzimate tofacitinib i dojite, morate prestati dojiti sve dok ne porazgovarate s liječnikom o prekidu liječenja lijekom Tofacitinib Accord.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tofacitinib Accord ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Tofacitinib Accord sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tofacitinib Accord sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tofacitinib Accord

Liječnik specijalist koji zna kako liječiti Vaše stanje će Vam propisivati ovaj lijek i pratiti Vaše liječenje.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, preporučena doza ne smije se prekoračiti. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Reumatoidni artritis
- Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

Psorijatični artritis
- Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

Ako bolujete od reumatoidnog artritisa ili psorijatičnog artritisa, liječnik može zamijeniti liječenje tofacitinibom od 5 mg filmom obloženim tabletama, koje uzimate dva puta dnevno, s liječenjem tofacitinibom od 11 mg tabletom s produljenim oslobađanjem, koju ćete uzimati jednom dnevno, i obrnuto. Možete započeti s uzimanjem tofacitinib tablete s produljenim oslobađanjem, koju ćete uzimati jednom dnevno, ili tofacitinib filmom obloženih tableta, koje ćete uzimati dva puta dnevno, dan nakon što ste uzeli zadnju dozu bilo koje od navedenih tableta. Ne smijete sami prelaziti s liječenja tofacitinib filmom obloženim tabletama na liječenje tofacitinib tabletom s produljenim oslobađanjem i obrnuto, osim ako niste dobili takve upute od svog liječnika.

Ankilozantni spondilitis
- Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno.
- Vaš liječnik može odlučiti prekinuti primjenu lijeka Tofacitinib Accord ako Tofacitinib Accord ne bude djelovao u roku od 16 tjedana.

Ulcerozni kolitis
- Preporučena doza je 10 mg primijenjena dva puta dnevno tijekom 8 tjedana, nakon koje slijedi doza od 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

- Možda će liječnik odlučiti produžiti Vaše početno liječenje dozom od 10 mg primijenjeno dva puta dnevno za dodatnih 8 tjedana (ukupno 16 tjedana), nakon koje slijedi liječenje dozom od 5 mg primijenjenom dva puta dnevno.
- Možda će liječnik odlučiti prekinuti Vaše liječenje lijekom Tofacitinib Accord ako Tofacitinib Accord ne bude djelovao unutar 16 tjedana.
- U slučaju bolesnika koji su prethodno uzimali biološke lijekove za liječenje ulceroznog kolitisa (poput onih koji sprječavaju aktivnost čimbenika nekroze tumora u tijelu), a ti im lijekovi nisu djelovali, liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu lijeka Tofacitinib Accord na 10 mg dva puta dnevno ako ne reagirate zadovoljavajuće na primjenu 5 mg dva puta dnevno. Liječnik će uzeti u obzir moguće rizike, uključujući rizik od pojave krvnih ugrušaka u plućima i venama te moguću korist liječenja za Vas. Liječnik će Vam reći odnosi li se to na Vas.
- Ako je Vaše liječenje prekinuto, liječnik može odlučiti ponovno započeti Vaše liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i juvenilni psorijatični artritis
- Preporučena doza je 5 mg dvaput na dan za bolesnike tjelesne težine ≥ 40 kg.

Pokušajte uzeti tabletu svaki dan u isto vrijeme (jednu tabletu ujutro i jednu navečer).

Tablete tofacitiniba mogu se zdrobiti i popiti s vodom.

Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Vaš liječnik može sniziti dozu ako imate probleme s jetrom ili bubrezima, ili ako su Vam propisani određeni drugi lijekovi. Vaš liječnik također može privremeno ili trajno zaustaviti liječenje ako krvne pretrage pokažu nizak broj bijelih krvnih stanica ili crvenih krvnih stanica.

Tofacitinib Accord se uzima kroz usta. Tofacitinib Accord možete uzeti s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Tofacitinib Accord nego što ste trebali
Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, **odmah** obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tofacitinib Accord
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme, a sve daljnje doze nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Tofacitinib Accord
Ne smijete prestati uzimati lijek Tofacitinib Accord bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječničku skrb.

Nuspojave u bolesnika s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom i juvenilnim psorijatičnim artritisom bile su u skladu s onima koje su opažene kod odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom, osim nekih infekcija (gripa, faringitis, sinusitis, virusna infekcija) i gastrointestinalnih ili općih poremećaja (bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, vrućica, glavobolja, kašalj), koje su bile češće u pedijatrijskoj populaciji oboljeloj od juvenilnog idiopatskog artritisa.

Moguće ozbiljne nuspojave

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

U rijetkim slučajevima, infekcije mogu biti opasne po život. Prijavljeni su i rak pluća, rak bijelih krvnih stanica i srčani udar.

Ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku, odmah se obratite svom liječniku.

Znakovi teških infekcija (nuspojave koje se javljaju s čestom učestalošću) uključuju
- vrućicu i zimicu
- kašalj
- mjehure na koži
- bol u trbuhu
- ustrajne glavobolje

Znakovi čireva na želucu ili puknuća (perforacija) stijenke želuca (nuspojave koje se javljaju s manje čestom učestalošću) uključuju
- vrućicu
- bol u želucu ili trbuhu
- krv u stolici
- neobjašnjive promjene u crijevnim navikama

Rupe u želucu ili crijevima najčešće se javljaju u osoba koje također uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove ili kortikosteroide (npr. prednizon).

Znakovi alergijskih reakcija (nuspojave koje se javljaju s nepoznatom učestalošću) uključuju
- stezanje u prsnom košu
- piskanje
- tešku omaglicu ili ošamućenost
- oticanje usnica, jezika ili grla
- koprivnjaču (svrbež ili osip na koži)

Znakovi krvnih ugrušaka u plućima ili venama ili očima (manje često: venska tromboembolija) uključuju
- iznenadan nedostatak zraka ili otežano disanje
- bol u prsnom košu ili bol u gornjem dijelu leđa
- oticanje noge ili ruke
- bol ili osjetljivost u nozi
- crvenilo ili promjenu boje noge ili ruke
- akutne promjene vida
- novonastale jake glavobolje
- nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost
- slabost na jednoj strani tijela, postupno pogoršanje mentalnog stanja, napadaje ili gubitak svijesti

Znakovi srčanog udara (manje često) uključuju
- jaku bol u prsištu ili stezanje (koje se može proširiti na ruke, čeljust, vrat, leđa)
- nedostatak zraka
- hladan znoj
- ošamućenost ili iznenadnu omaglicu

Druge nuspojave koje su zabilježene s tofacitinibom navedene su u nastavku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): plućna infekcija (upala pluća i bronhitis), herpes zoster, infekcija nosa, grla ili ždrijela (nazofaringitis), gripa, upala sinusa, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis), bol u ždrijelu (faringitis), povišena razina mišićnih enzima u krvi (znak problema s mišićima), bol u želucu (trbuhu) (koja može biti znak upale želučane sluznice), povraćanje, proljev, mučnina, probavne tegobe, nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), oticanje stopala i šaka, glavobolja, visoki krvni tlak (hipertenzija), kašalj, osip, akne.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): rak pluća, tuberkuloza, infekcija bubrega, infekcija kože, herpes simplex ili herpes usta, porast kreatinina u krvi (mogući znak problema s bubrezima), povišeni kolesterol (uključujući povišeni LDL kolesterol), vrućica, umor, porast tjelesne težine, dehidracija, istegnuće mišića, upala tetive (tendinitis), oticanje zgloba, istegnuće zgloba, neuobičajeni osjeti, loš san, začepljenje sinusa, nedostatak zraka ili otežano disanje, crvenilo kože, svrbež, masna jetra, bolna upala stijenke malih „džepova“ tankog crijeva (divertikulitis), virusne infekcije, virusne infekcije koje zahvaćaju probavni sustav, neke vrste raka kože (nemelanomski tip).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): infekcija krvi (sepsa), limfom (rak bijelih krvnih stanica), prošireni oblik tuberkuloze koja zahvaća kosti i druge organe, druge neobične infekcije, infekcije zglobova, povišeni jetreni enzimi u krvi (znak problema s jetrom), bol u mišićima i zglobovima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): tuberkuloza koja zahvaća mozak i leđnu moždinu, meningitis, infekcija mekog tkiva i fascije.
Općenito, kod lječenja reumatoidnog artritisa, manje nuspojava zabilježeno je kada se tofacitinib uzimao sam nego kada se uzimao u kombinaciji s metotreksatom.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tofacitinib Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blister pakiranju ili kutiji, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da tablete pokazuju vidljive znakove kvarenja (primjerice ako su slomljene ili su promijenile boju).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tofacitinib Accord sadrži

Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložena tableta
- Djelatna tvar je tofacitinib.
- Jedna filmom obložena tableta od 5 mg sadrži 5 mg tofacitiniba (u obliku tofacitinibcitrata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, laktoza (pogledajte dio 2. „Tofacitinib Accord sadrži laktozu”), umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol i triacetin.

Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložena tableta
- Djelatna tvar je tofacitinib.
- Jedna filmom obložena tableta od 10 mg sadrži 10 mg tofacitiniba (u obliku tofacitinibcitrata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, laktoza (pogledajte dio 2. „Tofacitinib Accord sadrži

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

laktozu"), umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol, triacetin, bojila Indigo Carmine Aluminum Lake (E132) i Brilliant Blue FCF Aluminum Lake (E133).

Kako Tofacitinib Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete
Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložena tableta je bijela, okrugla, promjera približno 8,7 mm i debljine 3,5 mm.

Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete
Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložena tableta je plava, okrugla, promjera približno 10,7 mm i debljine 4,6 mm, s razdjelnom crtom i utisnutom oznakom „1/0" na jednoj strani.

Tablete su pakirane u OPA/Al/PVC-Al blistere u pakiranjima od 14, 56, 112 ili 182 filmom obložene tablete, u kutiji.

Tablete su pakirane u OPA/Al/PVC-Al perforirane blistere s jediničnom dozom u pakiranjima od 14 × 1, 56 × 1, 112 × 1 ili 182 × 1 filmom obložene tablete, u kutiji.

Tablete su pakirane u OPA/Al/PVC-Al kalendarske blistere u pakiranjima od 14, 56, 112 ili 182 filmom obložene tablete, u kutiji.

Tablete su pakirane u OPA/Al/PVC-Al perforirane kalendarske e blistere s jediničnom dozom u pakiranjima od 14 × 1, 56 × 1, 112 × 1 ili 182 × 1 filmom obložene tablete, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Poljska

Proizvođač
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

ili

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000 Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO

nazivima:

Island	Tofacitinib Accord
Italija	Tofacitinib Accord
Grčka	Tofacitinib Accord
Danska	Tofacitinib Accord
Norveška	Tofacitinib Accord
Njemačka	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Španjolska	Tofacitinib Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Tofacitinib Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumunjska	Tofacitinib Accord 5 mg comprimate filmate
	Tofacitinib Accord 10 mg comprimate filmate
Nizozemska	Tofacitinib Accord 5 mg filmomhulde tabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Tofacitinib Accord
Švedska	Tofacitinib Accord
Austrija	Tofacitinib Accord 5 mg Filmtabletten
	Tofacitinib Accord 10 mg Filmtabletten
Cipar	Tofacitinib Accord 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
	Tofacitinib Accord 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Češka	Tofacitinib Accord
Hrvatska	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete
	Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Tofacitinib Accord 5 mg filmtabletta
	Tofacitinib Accord 10 mg filmtabletta
Slovačka	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obalené tablety
	Tofacitinib Accord 10 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Tofacitinib Accord 5 mg filmsko obložene tablete
	Tofacitinib Accord 10 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2026.

HALMED
07 - 09 - 2026
ODOBRENO