

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, которым назначен препарат Тофацитиниб

Эта Памятка содержит в себе информацию о важных рисках, связанных с приемом препарата Тофацитиниб. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и внимательно ознакомьтесь с Листком-вкладышем перед приемом препарата Тофацитиниб.



Настоящая памятка содержит важную информацию о лекарственном препарате Тофацитиниб (ООО «АксельФарм»). Если Вы не понимаете или Вам требуется дополнительная информация, обратитесь к своему врачу.

Сохраните эту памятку при себе и покажите ее любому врачу, принимающему участие в вашем лечении.

Если Вы прекратили принимать препарат Тофацитиниб, сохраните эту памятку при себе в течение как минимум 2 месяцев после приема последней дозы препарата Тофацитиниб.

Более подробная информация доступна в листке-вкладыше, который вложен в упаковку лекарственного препарата Тофацитиниб.

Вы должны принимать препарат Тофацитиниб в соответствии с листком-вкладышем.

Сообщите своему врачу обо ВСЕХ препаратах, которые Вы принимаете, включая лекарства, отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и растительные добавки.

Некоторые лекарственные средства не следует принимать вместе с Тофацитинибом, поскольку они могут изменить уровень Тофацитиниба в организме, и может потребоваться корректировка дозы.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антибиотики, такие как рифампицин, используемые для лечения бактериальных инфекций
- флуконазол и кетоконазол, используемые для лечения грибковых инфекций.

Тофацитиниб не рекомендуется принимать с:

- биологическими базисными противоревматическими препаратами (БПРП) для лечения ревматоидного артрита или псориатического артрита
- биологическими препаратами для лечения язвенного колита с некоторыми другими лекарственными препаратами, которые угнетают вашу иммунную систему (например, азатиоприн, меркаптопурин, такролимус или циклоспорин).

Одновременное применение Тофацитиниба с указанными лекарствами может увеличить риск иммуносупрессии (снижения иммунитета) и инфекции.

На фоне терапии Тофацитинибом может увеличиваться риск инфекций, злокачественных новообразований (включая рак легких, лимфому и немеланомный рак кожи).

Пациенты в возрасте 65 лет и старше подвержены более высокому риску инфекций, сердечного приступа и некоторых видов злокачественных новообразований. Необходимость назначения Тофацитиниба определяется лечащим врачом с учетом имеющихся факторов риска у конкретного пациента.

Во время терапии лекарственным препаратом Тофацитиниб:

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу о следующем:

- Внезапно появились одышка или затрудненное дыхание, боли в груди или боли в верхней части спины, отек ноги или руки, боль в ноге или покраснение, или изменение окраски кожи ноги или руки в период лечения препаратом Тофацитиниб, поскольку это могут быть симптомы закупорки сосуда тромбом;
- Развиваются симптомы инфекции, такие как повышение температуры тела, озноб, потливость, кашель, боль в мышцах, одышка, появление мокроты или изменение количества или цвета мокроты, потеря веса, повышенная утомляемость;
- Развиваются симптомы опоясывающего герпеса, такие как теплая на ощупь кожа, покраснение или болезненность кожи, появление волдырей на теле;
- Вы вступали в тесный контакт с больными туберкулезом;
- Развивается сильная боль или стеснение в груди (которое может распространяться на руки, челюсть, шею и спину), одышка, холодный пот, легкое головокружение или внезапное головокружение, поскольку это может быть признаком сердечного приступа;
- Развивается припухлость и отек лимфатических узлов на шее, в подмышечных впадинах или в паху, постоянное чувство усталости, высокая температура, ночные поты, постоянный или ухудшающийся кашель, затрудненное дыхание, охриплость или свистящее дыхание или необъяснимая потеря веса;
- Имеются любые новообразования на коже или любые изменения в существующих родинках или пятнах;
- Развиваются симптомы интерстициальных поражений легких, таких как одышка;
- Появились абдоминальные признаки и симптомы, такие как боль в животе, кровь в стуле или любые изменения в работе кишечника с лихорадкой;
- Если планируете проходить вакцинацию. При применении препарата Тофацитиниб не рекомендуется вакцинация некоторыми типами прививок.
- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию в этот период. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Тофацитиниб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Если планируете кормить ребенка грудью во время лечения препаратом Тофацитиниб, поскольку неизвестно, может ли тофацитиниб нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Все образовательные материалы, включая памятку пациента и опросные листы для начала и продолжения терапии, доступны по адресу:

<https://axelpharm.ru>

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «АксельФарм»:

- по электронной почте: safety@axelpharm.ru или info@axelpharm.ru;
- по телефону горячей линии: +7 (495) 601 91 35;
- через форму обратной связи на сайте <https://axelpharm.ru/>

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

**Карточка пациента,
принимающего Тофацитиниб (ООО «АксельФарм»)**

ФИО пациента	
Дата начала приема препарата	
Наименование медицинского учреждения	
ФИО лечащего врача	
Номер телефона лечащего врача	
E-mail лечащего врача	



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7(800)550-99-03 Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

Также информация от Медицинских работников может быть передана напрямую Держателю регистрационного удостоверения ООО «АксельФарм»

Российская Федерация, Адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д.28, помещ. 1/2. Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: safety@axelpharm.ru или info@axelpharm.ru

Через обратную связь на сайте: <https://axelpharm.ru/>