

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Тофара®[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг

- Данное Руководство для специалистов здравоохранения (далее – Руководство) является мерой по минимизации рисков и содержит важную информацию о безопасности.
- Руководство направлено на предоставление рекомендаций специалистам здравоохранения в отношении порядка назначения лекарственного препарата Тофара®[®], включая оценку индивидуальных характеристик пациента, контроля и мониторинга с целью минимизации рисков, консультирования пациентов, а также в отношении порядка предоставления информации о выявленных нежелательных реакциях.

Целью Руководства является информирование специалистов здравоохранения о том, как они могут минимизировать важные риски, связанные с приемом тофацитиниба.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Тофара®[®] для получения полной информации о назначении данного лекарственного препарата.

Содержание

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА И ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ТОФАРА®	4
Применение у пациентов в возрасте 65 лет и старше.....	5
Комбинированное применение с другими противоревматическими средствами.....	5
Венозная тромбоземболия.....	5
Серьезные инфекции.....	6
Реактивация вирусных инфекций.....	7
Основные нежелательные сердечно-сосудистые события MACE (включая инфаркт миокарда).....	8
Злокачественные и лимфопролиферативные заболевания.....	8
Интерстициальное заболевание легких.....	9
Перфорация органов ЖКТ.....	9
Ферменты печени.....	9
Вакцинации.....	10
ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ	11
Пациенты пожилого возраста.....	11
Пациенты с нарушением функции почек.....	11
Пациенты с нарушением функции печени.....	11
Применение у детей в возрасте до 18 лет.....	12
Применение у женщин с репродуктивным потенциалом.....	12
Прием препарата Тофара® также противопоказан у следующих особых категорий пациентов.....	12
МОНИТОРИНГ ЛАБОРАТОРНЫХ ПАРАМЕТРОВ	13
КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ	14
СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ	16

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ревматоидный артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП).

Псориатический артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом с неадекватным ответом на один или несколько БПВП.

Анкилозирующий спондилоартрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с активным анкилозирующим спондилоартритом (АС) с неадекватным ответом на традиционную терапию.

Бляшечный псориаз

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых с хроническим бляшечным псориазом умеренной или тяжелой степени выраженности, когда показана системная терапия или фототерапия.

Язвенный колит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом (ЯК) с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью кортикостероидов, азатиоприна (АЗТ), 6-меркаптопурина (6-МП) или ингибиторов фактора некроза опухолей (ФНО).

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше.

Новая коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2

Новая коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2 у госпитализированных взрослых пациентов с легким/среднетяжелым течением и факторами риска тяжелого течения при наличии патологических изменений в легких, соответствующих КТ1-2, но не получающих инвазивную или неинвазивную вентиляцию или экстракорпоральную мембранную оксигенацию (ЭКМО).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА И ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ТОФАРА®

Лечение тофацитинибом пациентов с ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА), анкилозирующим спондилитом (АС), бляшечным псориазом, язвенным колитом (ЯК), полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА) и новой коронавирусной инфекцией, вызванной вирусом SARS-CoV-2, должно начинаться и контролироваться врачами-специалистами, имеющими опыт диагностики и лечения соответствующих состояний.

В рандомизированном пострегистрационном исследовании безопасности у пациентов с РА в возрасте 50 лет и старше, имеющих по крайней мере один дополнительный сердечно-сосудистый фактор риска, при применении тофацитиниба наблюдалось увеличение частоты инфарктов миокарда и злокачественных новообразований, особенно немеланомного рака кожи, рака легких и лимфомы, по сравнению с ингибиторами ФНО.

Сообщалось о развитии у пациентов, получавших тофацитиниб, в ходе клинических исследований, о случаях серьезных инфекций, венозной тромбэмболии (ВТЭ), включая тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбэмболию легочной артерии (ТЭЛА), повышении сердечно-сосудистого риска (исключая инфаркт миокарда), инфарктах миокарда, случаях развития опоясывающего лишая, туберкулеза и других оппортунистических инфекций, случаях развития злокачественных новообразований (включая лимфому и рак легких), перфорации желудочно-кишечного тракта, интерстициальных заболеваний легких и лабораторных отклонениях, повышении показателя смертности от всех причин.

У пациентов, принимавших тофацитиниб, наблюдались серьезные случаи ВТЭ, включая ТЭЛА, некоторые из которых приводили к летальному исходу, и ТГВ. В клиническом исследовании с применением тофацитиниба наблюдалось дозозависимое повышение риска ВТЭ по сравнению с ингибиторами ФНО- α .

Препарат Тофара® следует использовать у следующих групп пациентов только в случае, если нет вариантов альтернативного лечения:

- **пациенты в возрасте 65 лет и старше;**
- **пациенты с атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием в анамнезе или другими факторами сердечно-сосудистого риска (курящие длительное время в прошлом или настоящем);**
- **пациенты с факторами риска злокачественного новообразования (например, текущее злокачественное новообразования или злокачественное новообразование в анамнезе).**

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением на предмет любых признаков и симптомов, а также лабораторных отклонений для раннего выявления этих рисков.

Применение у пациентов в возрасте 65 лет и старше

Учитывая повышенный риск развития серьезных инфекций, инфаркта миокарда, злокачественных новообразований и смертности от всех причин при применении тофацитиниба у пациентов старше 65 лет, тофацитиниб следует применять этим пациентам только при отсутствии подходящих альтернатив лечения.

Комбинированное применение с другими противоревматическими средствами

Применение тофацитиниба не изучалось и его применения следует избегать у пациентов с ревматоидным артритом в комбинации с биологическими базисными противоревматическими препаратами (БПРП), такими как ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО), антагонисты интерлейкина (ИЛ)-1R, антагонисты ИЛ-6R, моноклональные антитела к CD20, антагонисты ИЛ-17, антагонисты ИЛ-12/ИЛ-23 антиинтегрины, селективные ко-стимулирующие модуляторы и высокоактивные иммунодепрессанты, например азатиоприн, циклоспорин и такролимус, поскольку существует риск усиления иммуносупрессии с последующим увеличением риска развития инфекции.

При применении тофацитиниба в комбинации с метотрексатом наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений, чем при применении тофацитиниба в виде монотерапии.

Применение тофацитиниба не изучалось и его применения следует избегать у пациентов пЮИА в комбинации с БПРП, такими как антагонисты ИЛ-6R, селективные модуляторы ко-стимуляции и высокоактивными иммунодепрессантами, например азатиоприн и циклоспорин, поскольку существует риск усиления иммуносупрессии с последующим увеличением риска развития инфекции.

Применение тофацитиниба не изучалось и его применения следует избегать у пациентов с АС в комбинации с БПРП или высокоактивными иммунодепрессантами, например азатиоприн и циклоспорин.

Венозная тромбоэмболия

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ) наблюдалась у пациентов, принимавших тофацитиниб в клинических исследованиях и пострегистрационных отчетах. Многие случаи легочной эмболии были серьезными и некоторые случаи имели летальный исход.

Необходимо проводить оценку пациентов относительно факторов риска венозных тромбозов и тромбоэмболических явлений до начала лечения и периодически во время лечения.

Необходимо применять препарат Тофара® с осторожностью у пожилых пациентов и у пациентов, имеющих другие факторы риска. Необходимо безотлагательно проводить оценку пациентов с признаками и симптомами ВТЭ и отменять тофацитинибу у пациентов с подозреваемым ВТЭ, вне зависимости от применяемой дозы или показания.

Противопоказанием к назначению препарата является венозная тромбозная эмболия в анамнезе, а именно тромбозная эмболия глубоких вен или легочная эмболия.

Тофацитинибу не изучался, и его применения следует избегать у пациентов с тромбозом в анамнезе или подтвержденным тромбозом в настоящий момент времени, а также у пациентов с нарушением свертываемости крови в личном и семейном анамнезе первой степени родства.

Тофацитинибу следует применять только у взрослых госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией, вызванной вирусом SARS-CoV-2, которые получают антикоагулянтную профилактику ВТЭ. Не следует применять эстрогенсодержащие контрацептивы в течение 48 часов до начала лечения или во время лечения. При появлении клинических признаков ТГВ/ТЭЛА прием тофацитиниба следует прекратить, пациентов следует незамедлительно обследовать и назначить соответствующее лечение.

Серьезные инфекции

У пациентов, получающих иммуномодуляторы, включая биологические препараты и тофацитинибу, отмечены серьезные, а иногда и смертельные инфекции, вызванные бактериальными, микобактериальными, грибковыми, вирусными или иными оппортунистическими возбудителями.

За исключением новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, **тофацитинибу не следует назначать пациентам:**

- с подозреваемыми или подтвержденными активными системными бактериальными, грибковыми или вирусными инфекциями, включая, помимо прочего, активную инфекцию опоясывающего герпеса;
- подтвержденный активный туберкулез или историю неадекватно леченного туберкулеза;
- подтвержденные HBV, HCV или ВИЧ инфекции.

Перед применением препарата Тофара® следует оценить соотношение риск/польза от терапии у пациентов:

- с активными серьезными инфекциями, кроме новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2;

- с хронической или рецидивирующей инфекцией;
- после контакта с больным туберкулезом;
- с наличием тяжелой или оппортунистической инфекции в анамнезе;
- проживавших или недавно посетивших эндемические районы по туберкулезу или микозам;
- имеющих предрасположенность к развитию инфекции.

Препарат Тофара® противопоказан пациентам с тяжелыми инфекциями, активными инфекциями, включая локальные, тяжелые инфекционные заболевания.

Также **перед применением препарата Тофара®** следует провести обследование на предмет признаков латентной или активной туберкулезной инфекции в соответствии с локальными рекомендациями.

Пациенты с латентным туберкулезом перед началом терапии препаратом Тофара® подлежат стандартной антимикобактериальной терапии. У пациентов с латентным или активным туберкулезом в анамнезе, при отсутствии подтверждения адекватного курса противотуберкулезной терапии, а также у пациентов с отрицательным результатом исследования на латентный туберкулез, но наличием факторов риска туберкулезной инфекции, следует провести соответствующую противотуберкулезную терапию. При принятии решения относительно необходимости проведения противотуберкулезной терапии у каждого конкретного пациента рекомендуется проконсультироваться с фтизиатром.

Пациенты подлежат внимательному наблюдению на предмет развития признаков и симптомов инфекции **во время и после терапии препаратом Тофара®**.

Препарат Тофара® следует временно отменить, если у пациента развилась серьезная инфекция, оппортунистическая инфекция или сепсис, до тех пор, пока не будет установлен контроль над состоянием пациента. При развитии новой инфекции на фоне применения препарата Тофара® пациент подлежит быстрому и полному диагностическому обследованию по аналогии с пациентом, страдающим иммунодефицитом. Показано назначение соответствующей антибактериальной терапии, а также тщательное динамическое наблюдение.

При оценке индивидуального риска развития инфекции следует принимать во внимание количество лимфоцитов. Условия отмены препарата и критерии контроля лимфопении описаны в разделе ИМП «Способ применения и дозы».

Реактивация вирусных инфекций

Случаи реактивации вируса герпеса (например, опоясывающего герпеса) наблюдались у пациентов, получавших тофацитиниб.

Влияние тофацитиниба на реактивацию хронического вирусного гепатита неизвестно. Пациентов с положительным результатом тестирования на гепатиты В и С исключили из клинических исследований.

Перед началом терапии препаратом Тофара® следует провести скрининг на предмет наличия вирусного гепатита.

В клинических исследованиях тофацитиниба у представителей японской и корейской национальностей отмечаются более частые случаи развития опоясывающего герпеса, чем у представителей других национальностей.

Частота появления опоясывающего герпеса может увеличиться у пациентов с длительным анамнезом РА, которые ранее получали два и более биологических БПВП; у пациентов с АЧН менее 1000 клеток/мм³.

Препарат противопоказан пациентам, инфицированным вирусами гепатита В и/или С (при наличии серологических маркеров HBV и HCV инфекции).

Основные нежелательные сердечно-сосудистые события MACE (включая инфаркт миокарда)

У пациентов, принимавших тофацитиниб, наблюдались серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (MACE).

MACE (major adverse cardiovascular events) – серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события. MACE определяются как «сердечно-сосудистые события, госпитализация по поводу сердечной недостаточности, ишемические сердечно-сосудистые события, сердечная смерть».

Пациентам старше 65 лет, пациентам, которые в настоящее время или в прошлом длительное время курили, а также пациентам с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или другими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, тофацитиниб следует применять только в том случае, если отсутствуют подходящие альтернативы лечения.

Режим приема препарата Тофара® 10 мг два раза в сутки противопоказан пациентам с сердечной недостаточностью.

Злокачественные и лимфопролиферативные заболевания

Существует возможность, что Тофара® влияет на защиту организма от злокачественных новообразований. У пациентов старше 65 лет, пациентов, которые в настоящее время или в прошлом длительное время курили, и пациентов с другими факторами риска злокачественных новообразований (например, текущее злокачественное новообразование или злокачественные новообразования в анамнезе, отличные от успешно вылеченного немеланомного рака кожи) тофацитиниб следует применять только в том случае, если отсутствуют подходящие альтернативы лечения. Рекомендуется проводить периодическое обследование кожи у пациентов с повышенным риском развития рака кожи.

Тофацитиниб в дозе 10 мг два раза в день для поддерживающего лечения не рекомендуется назначать пациентам с ЯК, у которых известны факторы риска ВТЭ,

МАСЕ и злокачественных новообразований, за исключением случаев отсутствия подходящего альтернативного лечения.

Интерстициальное заболевание легких

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам с хроническими заболеваниями легких в анамнезе, поскольку они могут быть более подвержены инфекциям. Сообщалось о случаях интерстициального заболевания легких (некоторые из которых имели летальный исход) у пациентов, получавших тофацитиниб, в клинических исследованиях при РА и в постмаркетинговых условиях, хотя роль ингибирования янускиназы неизвестна.

Известно, что азиатские пациенты с РА подвержены более высокому риску интерстициального заболевания легких, поэтому при лечении этих пациентов следует соблюдать осторожность.

Перфорация органов ЖКТ

В клинических исследованиях сообщалось о случаях перфорации органов ЖКТ, однако роль ингибирования янускиназы в этих случаях неизвестна. Тофацитиниб следует с осторожностью назначать пациентам, которые могут быть подвержены повышенному риску перфорации органов ЖКТ (например, пациенты с дивертикулитом в анамнезе, пациенты, одновременно принимающим глюкокортикостероиды и/или НПВП).

Пациенты с новыми симптомами или усугублением существующих симптомов со стороны органов ЖКТ подлежат немедленному обследованию для раннего выявления перфорации органов ЖКТ.

Ферменты печени

При лечении тофацитинибом у некоторых пациентов наблюдалось увеличение частоты повышения уровней печеночных ферментов. Следует с вниманием подходить к вопросу о начале лечения препаратом Тофара® у пациентов с повышенными уровнями аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ), особенно при начале применения препарата в комбинации с потенциально гепатотоксичными лекарственными препаратами, такими как метотрексат. После начала лечения для выявления потенциальных случаев лекарственного поражения печени рекомендуется осуществлять на постоянной основе контроль биохимических показателей функции печени и быстро устанавливать возможные причины повышения уровней печеночных ферментов. Если подозревается лекарственное поражение печени, лечение препаратом Тофара® следует приостановить до исключения этого диагноза.

Вакцинации

Информация по вторичной трансмиссии инфекции при введении живых вакцин пациентам, получающим тофацитиниб, до настоящего времени отсутствует. Не рекомендуется вводить живые вакцины одновременно с препаратом Тофара®. Рекомендуется, чтобы до начала применения препарата Тофара® все пациенты выполнили необходимую иммунизацию в соответствии с современными рекомендациями по вакцинации. Промежуток между вакцинацией живыми вакцинами и началом терапии тофацитинибом должен соответствовать имеющимся руководствам по вакцинации в отношении пациентов, получающих терапию иммуномодулирующими средствами. Согласно этим руководствам, если вводится живая вакцина от опоясывающего герпеса (*herpes zoster*), ее следует вводить только пациентам с документированным в анамнезе случаем заболевания ветряной оспой или пациентам, серопозитивным в отношении вируса ветряной оспы. Вакцинацию следует проводить по меньшей мере за 2 недели, но предпочтительно за 4 недели до начала терапии иммуномодулирующими средствами, такими как тофацитиниб.

ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты пожилого возраста

Пациентам в возрасте 65 лет и старше коррекция дозы не требуется. Имеются ограниченные данные о пациентах в возрасте 75 лет и старше. Учитывая повышенный риск серьезных инфекций, инфаркта миокарда и злокачественных новообразований при применении тофацитиниба у пациентов старше 65 лет, тофацитиниб следует применять этим пациентам только в том случае, если отсутствуют подходящие альтернативы лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если дозировка препарата Тофара® составляет 5 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек составляет 5 мг один раз в сутки.

Если дозировка препарата Тофара® составляет 10 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек составляет 5 мг два раза в сутки.

Конкретные рекомендации для каждого показания представлены в разделе «Способ применения и дозы» ИМП препарата Тофара®.

Критерии коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек приведены в разделе «Мониторинг лабораторных параметров» настоящего Руководства.

Препарат противопоказан пациентам с клиренсом креатинина менее 40 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. Если дозировка препарата Тофара® составляет 5 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с нарушениями печеночной функции умеренной степени составляет 5 мг один раз в сутки.

Если дозировка препарата Тофара® составляет 10 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с нарушениями печеночной функции умеренной степени составляет 5 мг два раза в сутки.

Конкретные рекомендации для каждого показания представлены в разделе «Способ применения и дозы» ИМП препарата Тофара®.

Критерии коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени приведены в разделе «Мониторинг лабораторных параметров» настоящего Руководства.

Препарат противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Применение у детей в возрасте до 18 лет

Исследований фармакокинетики, безопасности и эффективности тофацитиниба у детей не проводили, за исключением пациентов детского возраста с пЮИА.

Эффективность и безопасность тофацитиниба в дозировке 5 мг два раза в день оценивалась у пациентов с пЮИА в возрасте от 2 лет до 18 лет.

Препарат противопоказан у детей до 18 лет за исключением детей с пЮИА.

Применение у женщин с репродуктивным потенциалом

Женщинам с репродуктивным потенциалом следует рекомендовать использование эффективных средств контрацепции во время терапии препаратом Тофара® и в течение по меньшей мере 4 недель после приема последней дозы препарата.

Прием препарата Тофара® также противопоказан у следующих особей категорий пациентов

- Пациенты с повышенной чувствительностью к тофацитинибу или к любому другому компоненту препарата;
- Пациенты с тяжелыми инфекциями, активными инфекциями, включая локальные, тяжелые инфекционные заболевания;
- Пациенты с тяжелым нарушением функции печени;
- Пациенты с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- Пациенты в период беременности и грудного вскармливания.

Прием препарата Тофара® в дозировке 10 мг два раза в сутки также противопоказан пациентам, у которых есть одно или несколько из следующих состояний:

- Сердечная недостаточность;
- Наследственное нарушение свертываемости крови;
- Злокачественное новообразование;
- Пациенты, подвергающиеся значительным хирургическим вмешательствам.

МОНИТОРИНГ ЛАБОРАТОРНЫХ ПАРАМЕТРОВ¹

Лабораторный показатель/ Состояние/ Взаимодействие	Значение	Рекомендация
Лабораторные отклонения		
Абсолютное число лимфоцитов	≥ 250 клеток/мм ³	Без изменений
	< 250 клеток/мм ³	Прекращение лечения
Абсолютное число нейтрофилов	≥ 500 клеток/мм ³	Без изменений
	< 500 клеток/мм ³	Прекращение лечения
Гемоглобин	$\geq 8,0$ г/дл ³	Без изменений
	$< 8,0$ г/дл ³	Прекращение лечения
Уровень трансаминаз	АЛТ или АСТ $< 5 \times$ ВГН	Без изменений
	АЛТ или АСТ $\geq 5 \times$ ВГН	Временно прекратить лечение, провести обследование и рассмотреть возможность отмены тофацитиниба
Белые кровяные клетки	≥ 1000 клеток/мм ³	Без изменений
	< 1000 клеток/мм ³	Прекращение лечения
Особые категории пациентов		
Нарушение функции печени		
	Нарушение функции печени легкой степени	Без изменений
	Нарушение функции печени средней степени	5 мг два раза в сутки
Нарушение функции почек		
	Нарушение функции почек легкой степени (рСКФ ≥ 60 мл/мин/1,73 м ² и < 90 мл/мин/1,73 м ²)	Без изменений
	Нарушение функции почек тяжелой степени (рСКФ < 30 мл/мин/1,73 м ²) или средней степени (рСКФ < 60 мл/мин/1,73 м ²)	5 мг два раза в сутки
Лекарственные взаимодействия		
	Одновременное применение с сильными ингибиторами СYP3A4, или комбинацией умеренного ингибитора СYP3A4 и сильного ингибитора СYP2C19	5 мг два раза в сутки

¹ Если лабораторное отклонение связано, вероятно, с основным заболеванием, следует рассмотреть риски и пользу продолжения приема тофацитиниба в этой же или сниженной дозе

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Важно! Обсудите с Вашим пациентом или его опекуном риски, связанные с приемом препарата Тофара®.

Для предупреждения пациентов о рисках при применении препарата Тофара® разработана «Памятка для пациента, принимающего препарат Тофара®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг» (далее – Памятка для пациента). «Памятка для пациента» размещена на сайте <http://rusbiopharm.ru/> (раздел «В помощь пациенту»).

- При назначении пациенту препарата Тофара® предоставьте ему Памятку для пациента.
- Напоминайте пациентам о необходимости использовать Памятку для пациента.
- Обсудите с пациентом риски при применении препарата Тофара® и убедитесь, что пациент понимает возможные риски при применении препарата Тофара®
- Укажите пациенту на необходимость показывать «Памятку для пациента» любому врачу или медицинскому работнику, участвующему в оказании медицинской помощи (например, в случае неотложной помощи)

Напомните пациентам о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью, если они испытывают какие-либо из следующих признаков и симптомов

- Внезапная одышка или затрудненное дыхание, боль в груди или боль в верхней части спины, отек ноги или руки, боль в ноге или болезненность при надавливании, покраснение или изменение цвета ноги или руки могут быть признаками венозной тромбозной эмболии.
- Затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка и/или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей могут быть признаками аллергической реакции (гиперчувствительности).
- Повышение температуры тела, озноб, потливость, усталость, длительный кашель, одышка, появление мокроты или изменение количества или цвета мокроты, боль в мышцах, теплая на ощупь кожа или покраснение или болезненность кожи, или появление волдырей на теле, потеря веса, трудности или боль при глотании, диарея или боль в желудке, болезненное или учащенное мочеиспускание могут быть признаками серьезных инфекций (включая сепсис, оппортунистические инфекции, туберкулез).
- Развиваются симптомы опоясывающего герпеса, такие как болезненная сыпь или волдыри.
- Пациент был в контакте с больным туберкулезом.

- Сильная боль в груди или ощущение стеснения в груди (которые могут распространяться на руки, челюсть, шею и спину), одышка, холодный пот, головокружение или внезапная одышка. Указанные симптомы могут быть признаками инфаркта миокарда
 - Следует обратить внимание на любые новообразования на коже или любые изменения имеющихся родинок или пятнах
 - Развиваются симптомы интерстициальных заболеваний легких, такие как одышка
 - Развиваются абдоминальные признаки и симптомы, такие как боль в желудке, боль в животе, кровь в стуле или любые изменения в работе кишечника при лихорадке
 - Появляется желтизна кожи, тошнота или рвота
 - Пациент планирует получить вакцину. Пациенты не должны получать определенные виды вакцин во время приема тофацитиниба.
- Пациентка планирует беременность или забеременела.

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Тофара® на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (Государственный реестр лекарственных средств) для получения дополнительной информации

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Тофара® имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.