

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ацинатиб[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Ацинатиб[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: тофацитиниб.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацинатиб[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацинатиб[®].
3. Прием препарата Ацинатиб[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацинатиб[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ацинатиб[®], и для чего его применяют

Препарат Ацинатиб[®] является лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество тофацитиниб. Данный лекарственный препарат относится к группе иммунодепрессантов (средств, угнетающих иммунитет), ингибиторов Янус-ассоциированной киназы (фермента, участвующего в проведении в клетку сигналов некоторых небольших белковых молекул — гормонов и цитокинов) и действует путем подавления иммунной системы.

Показания к применению

Препарат Ацинатиб[®] показан к применению по следующим показаниям:

Ревматоидный артрит

Тофацитиниб в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом с

неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) или с их непереносимостью.

Тофацитиниб можно применять в виде монотерапии в случае непереносимости МТ или в случаях, когда лечение МТ нецелесообразно.

Псориатический артрит

Тофацитиниб в комбинации с МТ показан для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом с неадекватным ответом на один или несколько БПВП или с их непереносимостью.

Анкилозирующий спондилоартрит

Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с активным анкилозирующим спондилоартритом с неадекватным ответом на традиционную терапию.

Язвенный колит

Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом с неадекватным ответом, потерей ответа или непереносимостью стандартной терапии или биологических средств.

Ювенильный идиопатический артрит (пЮИА)

Тофацитиниб показан для лечения активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (полиартрит с положительным [RF⁺] или отрицательным [RF] ревматоидным фактором и распространенный олигоартрит) и ювенильного псориатического артрита у пациентов в возрасте 2 лет и старше с неадекватным ответом на предыдущую терапию базисным противоревматическим препаратом.

Тофацитиниб может назначаться в комбинации с МТ или в виде монотерапии в случае непереносимости МТ или в тех случаях, когда продолжение лечения с применением МТ нецелесообразно.

Новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19

Новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19 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).

Способ действия препарата Ацинатиб[®]

Тофацитиниб блокирует действие специальных белков (ферментов) – внутриклеточных янус-киназ, которые участвуют в активации цитокинов, участвующих в развитии иммунного и воспалительного ответов. Тофацитиниб, блокируя их действие, ослабляет передачу сигналов цитокинами, что приводит к изменению иммунного и

воспалительного ответов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает препарат Ацинатиб[®], или о том, почему Вам назначили этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы почувствовали ухудшение, необходимо обратиться к врачу независимо от длительности терапии.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацинатиб[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Ацинатиб[®]:

- Если у Вас гиперчувствительность к тофацитинибу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас активный туберкулез, тяжелые инфекции, такие как сепсис или оппортунистические инфекции.
- Если у Вас тяжелые нарушения функции печени.
- Если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы не уверены по поводу чего-либо из указанного выше, обратитесь за разъяснением к Вашему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ацинатиб[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Тофацитиниб следует применять только при отсутствии подходящих альтернативных методов лечения у пациентов:

- в возрасте 65 лет и старше;
- с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или другими факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, пациентов-курильщиков в настоящее время или в прошлом в течение длительного периода);
- с факторами риска развития злокачественных новообразований (например, злокачественная опухоль в настоящее время или в анамнезе).

Применение у пациентов в возрасте 65 лет и старше

Если Ваш возраст превышает 65 лет, Вам стоит тщательно наблюдать за состоянием здоровья во время терапии препаратом Ацинатиб[®], так как с возрастом увеличивается риск возникновения нежелательных реакций; кроме того, повышается их степень тяжести.

Применение в комбинации с другими препаратами

Перед приемом препарата Ацинатиб[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы получаете или ранее получали биологические препараты.

- Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете в настоящее время биологические препараты, такие как ингибиторы фактора некроза опухоли, антагонисты интерлейкинов (ИЛ-1R, ИЛ-6R), моноклональные анти-CD20 антитела, антагонисты ИЛ-17, антагонисты ИЛ-12/ИЛ-23, антиинтегрины, селективные костимулирующие модуляторы, а также мощные иммунодепрессанты, такие как азатиоприн, циклоспорин и такролимус.

Венозная тромбоземболия (образование тромбов в сосудах легких или в венах)

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеются состояния, связанные с образованием тромбов в сосудах легких и/или в венах или у Вас имеется повышенный риск их развития (например, избыточная масса тела, рак, проблемы с сердцем, диабет, в течение последних 3 месяцев был сердечный приступ, недавно перенесенная серьезная хирургическая операция, используете гормональные контрацептивы/заместительную гормональную терапию, наследственное нарушение свертываемости крови), если Вы относитесь к старшей возрастной группе или являетесь курильщиком.

Лечащий врач до начала терапии препаратом Ацинатиб[®] оценит риск развития у Вас тромбов в сосудах легких или в венах и определит безопасность применения данного препарата при Ваших заболеваниях.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при внезапном появлении одышки или затруднения дыхания, боли в груди или в верхней части спины, отека ноги или руки, боли в ноге или ее покраснения или при изменении окраски кожи ноги или руки в период лечения препаратом Ацинатиб[®], поскольку это могут быть симптомы закупорки сосуда тромбом.

Тофацитиниб следует применять только у взрослых госпитализированных пациентов с новой коронавирусной инфекцией, вызванной COVID-19, которые получают антикоагулянтную профилактику венозных тромбоземболических осложнений (мероприятия, направленные на угнетение активности свертывания крови и препятствующие формированию тромбов). Не применяйте эстрогенсодержащие контрацептивы в течение 48 часов до начала лечения или во время лечения.

Тромбоз вен сетчатки глаза

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при внезапном появлении симптомов (резкое, практически одномоментное снижение зрения; туман и пелена перед глазами;

появление скотом — слепых пятен в поле зрения), указывающих на тромбоз вен сетчатки глаза.

Серьезные инфекции

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо инфекционное заболевание, включая локальные инфекции, или Вы получаете лечение по поводу инфекции, или у Вас имеются часто или повторно возникающие инфекции. Тофацитиниб может снизить способность Вашего организма реагировать на инфекции, ухудшить течение имеющейся инфекции или увеличить вероятность заражения новой инфекцией.
- Сообщите Вашему врачу, если Вы жили или путешествовали в районы, в которых распространены такие инфекции, как туберкулез и микозы (инфекции, вызываемые различными видами грибов, которые могут поражать легкие, а также другие органы и системы).
- Сообщите Вашему врачу, если Вы подозреваете, что у Вас имеется инфекция или такие симптомы инфекции, как повышение температуры тела, озноб, потливость, кашель, боль в мышцах, одышка, появление мокроты или изменение ее количества или цвета, потеря веса, повышение температуры тела, покраснение или болезненность кожи, появление волдырей на теле, трудности или боль при глотании, диарея или боль в желудке, болезненное или учащенное мочеиспускание, чувство сильной усталости.
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть какое-либо заболевание (состояние), повышающее вероятность развития инфекции (например, сахарный диабет или ослабленная иммунная система).
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется хроническое заболевание легких.

Риск развития оппортунистических инфекций выше у пациентов азиатского происхождения.

Некоторые из этих серьезных инфекций могут привести к смертельному исходу.

За исключением новой коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19, тофацитиниб не принимайте, если у Вас есть подозрение или подтвержденная активная системная бактериальная, грибковая или вирусная инфекция, включая, помимо прочего, активную инфекцию опоясывающего герпеса; подтвержденный активный туберкулез или историю неадекватно леченного туберкулеза; подтвержденные гепатит В или С или ВИЧ-инфекция.

Перед применением тофацитиниба Ваш врач должен оценить соотношение риск/польза от терапии при наличии активной серьезной инфекции, кроме новой коронавирусной

инфекции, вызванной COVID-19, хронической или рецидивирующей инфекции, после контакта с больным туберкулезом, наличии тяжелой или оппортунистической инфекции в прошлом, если Вы жили или недавно посетили эндемичные районы по туберкулезу или микозам, имеете предрасположенность к развитию инфекции. Ваш врач будет наблюдать Вас на предмет развития признаков и симптомов инфекции во время и после терапии тофацитинибом. Не принимайте временно препарат, если у Вас развилась серьезная инфекция, оппортунистическая инфекция или сепсис, до тех пор, пока не будет установлен контроль над состоянием.

Риск инфекции может повышаться при снижении уровня лимфоцитов в крови (лимфопения). Вы будете регулярно сдавать кровь, чтобы оценить индивидуальный риск развития инфекции.

Туберкулез

- Сообщите врачу, если Вы болеете в настоящее время или болели в прошлом туберкулезом, либо вступали в тесный контакт с больными туберкулезом.

Лечащий врач до начала приема препарата Ацинатиб® проведет Вам обследование на наличие туберкулеза. Лечащий врач может повторить тест в период лечения.

В случае развития у Вас признаков или симптомов туберкулеза во время лечения препаратом Ацинатиб® сообщите об этом лечащему врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, усталость, лихорадку и ночную потливость.

Реактивация вирусных инфекций

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется в настоящее время или было в прошлом вирусное заболевание (например, опоясывающий герпес).
- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы страдаете гепатитом В или С или перенесли эти заболевания в прошлом.

При приеме препарата Ацинатиб® вирус может активизироваться. Ваш лечащий врач до начала терапии препаратом Ацинатиб® может обследовать Вас на наличие вирусного гепатита В или С.

Основные нежелательные сердечно-сосудистые события (включая инфаркт миокарда)

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас проблемы с сердцем, высокое артериальное давление или высокий уровень холестерина.

На фоне применения препарата наблюдалось увеличение числа инфарктов миокарда.

Риск повышается при пожилом возрасте, при курении в настоящем времени или в прошлом, а также при наличии сердечно-сосудистых заболеваний.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете жгущие, давящие или сжимающие боли за грудиной, отдающие в левую руку, ключицу, лопатку, челюсть, одышку, чувство страха, холодный пот.

Злокачественные новообразования и лимфопролиферативные заболевания

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется в настоящее время или когда-либо имелось злокачественное новообразование. Тофацитиниб может увеличить риск развития некоторых видов злокачественных новообразований. У пациентов, принимавших тофацитиниб, отмечались случаи развития лимфомы (онкологического заболевания, чаще всего выражающегося патологическим разрастанием тканей лимфатических узлов) и других видов злокачественных новообразований (например, рака легкого, рака молочной железы, меланомы (опухоли, возникающей из пигментных клеток кожи (меланоцитов)), рака предстательной железы, рака поджелудочной железы и немеланомного рака кожи).

Риск повышается при пожилом возрасте, при курении в настоящем времени или в прошлом.

Если во время лечения препаратом Ацинатиб[®] у Вас возникнет злокачественное новообразование, лечащий врач рассмотрит вопрос о прекращении терапии данным препаратом.

Немеланомный рак кожи

Если Вы подвержены высокому риску развития рака кожи, лечащий врач может порекомендовать Вам регулярные обследования кожи во время терапии препаратом Ацинатиб[®].

Интерстициальная болезнь легких

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется в настоящее время или когда-либо имелось хроническое заболевание легких, поскольку может быть повышен риск возникновения инфекций.

Пациенты азиатского происхождения подвержены более высокому риску развития интерстициальной болезни легких, поэтому при лечении этих пациентов следует проявлять осторожность.

Случаи перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется дивертикулит (воспаление какой-либо части толстой кишки) или Вы получаете сопутствующую терапию кортикостероидами и/или нестероидными противовоспалительными средствами.

В случае развития у Вас признаков или симптомов перфорации (образования отверстия) органов ЖКТ во время лечения препаратом Ацинатиб® сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Эти признаки включают повышение температуры тела, боль в желудке или животе, кровь в стуле, изменение частоты и характера стула без видимых на то причин.

При появлении у Вас признаков или симптомов со стороны органов ЖКТ врач должен провести обследование на наличие перфорации органов ЖКТ.

Переломы

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете кортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон), а также если Вы получаете инъекции кортикостероидов (преднизолона, дексаметазона, бетаметазона), поскольку терапия данными препаратами повышает риск переломов.

Риск повышается при пожилом возрасте. Риск переломов у женщин выше, чем у мужчин.

Ферменты печени

- Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью.

При лечении тофацитинибом может наблюдаться увеличение частоты повышения уровней печеночных ферментов. Ваш врач будет контролировать биохимические показатели функции Вашей печени.

Если подозревается лекарственное поражение печени (пожелтение глаз или слизистых, появление боли в правом подреберье), терапию тофацитинибом следует приостановить до исключения этого диагноза.

Гиперчувствительность (аллергические реакции)

В случае возникновения серьезной реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек — резкое опухание лица, губ, языка, гортани, хриплость голоса, лающий кашель; крапивница — покраснение, волдыри, отек и зуд, иногда ощущение жжения) или анафилактической реакции немедленно прекратите прием тофацитиниба и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Лабораторные показатели

Перед началом приема препарата Ацинатиб® и затем каждые 3 месяца лечащий врач будет назначать Вам анализы крови для проверки количества лимфоцитов (защитных клеток иммунной системы).

Перед началом приема препарата Ацинатиб®, через 4–8 недель и затем каждые 3 месяца лечащий врач будет назначать Вам анализы крови для проверки количества нейтрофилов (защитных клеток иммунной системы, борющихся с патогенными

микроорганизмами (бактериями, грибами, простейшими)) и уровня гемоглобина (белка, содержащего железо и отвечающего за перенос кислорода к тканям организма).

При необходимости лечащий врач может на какое-то время приостановить лечение препаратом Ацинатиб[®], чтобы снизить риск развития инфекции (при снижении количества лимфоцитов и нейтрофилов) или анемии (при снижении уровня гемоглобина).

Лечащий врач также может назначить Вам другие анализы крови, например, для проверки уровня липидов (жиров) в крови (через 8 недель после начала приема препарата Ацинатиб[®]) или периодической оценки состояния Вашей печени в период приема препарата.

Гипогликемия у пациентов, получающих препараты для лечения диабета

В случае гипогликемии у пациентов, получающих препараты для лечения диабета, может потребоваться корректировка дозы противодиабетического препарата.

Вакцинации

- В случае, если Вам недавно сделали прививку или она запланирована на ближайшее время, обсудите этот вопрос с Вашим лечащим врачом.

До начала терапии препаратом Ацинатиб[®] Вам следует по возможности пройти полную вакцинацию в соответствии с текущим календарем профилактических прививок. При применении препарата Ацинатиб[®] не рекомендуется вакцинация некоторыми типами вакцин. Перед началом лечения препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые Вы получили до настоящего времени.

Лечащий врач рассмотрит необходимость вакцинации против опоясывающего герпеса.

Применение у пациентов, которым требуется инвазивная или неинвазивная вентиляция или ЭКМО

Тофацитиниб изучался только у госпитализированных взрослых пациентов, которым не требовалась неинвазивная вентиляция, инвазивная механическая вентиляция или ЭКМО, поэтому не принимайте препарат Ацинатиб[®], если Вам требуется неинвазивная вентиляция, инвазивная механическая вентиляция или ЭКМО.

Дети и подростки

Препарат Ацинатиб[®] противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет по всем показаниям, за исключением 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. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет с пЮИА, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Ацинатиб®

Сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас диабет или Вы принимаете препараты для лечения диабета. Врач может решить уменьшить Вам дозу противодиабетического препарата на фоне приема тофацитиниба.

Некоторые препараты нельзя применять вместе с препаратом Ацинатиб®. Эти препараты при применении с препаратом Ацинатиб® могут изменить уровень препарата Ацинатиб® в организме, что может потребовать изменения его дозы. Необходимо сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие следующие действующие вещества:

- Антибиотики, такие как рифампицин, которые используются для лечения бактериальных инфекций.
- Флуконазол и кетоконазол, которые используются для лечения грибковых инфекций.

Препарат Ацинатиб® не рекомендуется применять совместно с препаратами, подавляющими иммунную систему, включая так называемые биологические препараты (антитела) направленного действия, например, ингибирующие фактор некроза опухоли, интерлейкин-17, интерлейкин-12/интерлейкин-23, антиинтегрины и сильные химические иммунодепрессанты, включая азатиоприн, меркаптопурин, циклоспорин и такролимус. Прием препарата Ацинатиб® с этими препаратами может увеличить риск возникновения нежелательных реакций, в том числе инфекции.

Серьезные инфекции и переломы могут наблюдаться чаще у людей, одновременно принимающих кортикостероиды (например, преднизон).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина, способная к деторождению, Вам необходимо применять эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Ацинатиб® и в течение по меньшей мере 4 недель после приема последней дозы препарата.

Препарат Ацинатиб® нельзя применять во время беременности (см. подраздел «Противопоказания»). Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы забеременели во время приема препарата Ацинатиб®.

Если Вы принимаете Ацинатиб® и кормите грудью, Вам следует прекратить грудное

вскармливание (см. подраздел «Противопоказания») до консультации с Вашим врачом о необходимости прекращения лечения препаратом Ацинатиб®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ацинатиб® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или оказывает незначительное влияние.

Препарат Ацинатиб® содержит лактозу

Если врач сообщил Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед применением данного лекарственного препарата обратитесь к врачу.

3. Прием препарата Ацинатиб®

Данный лекарственный препарат назначен Вам, и лечение будет проводиться под контролем врача-специалиста, который знает, как лечить Ваше заболевание.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, не превышая рекомендуемую дозу. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг два раза в сутки.

Псориатический артрит

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг два раза в сутки.

Анкилозирующий спондилоартрит

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки.

Врач может принять решение прекратить прием препарата Ацинатиб®, если данный препарат не помог Вам в течение 16 недель.

Язвенный колит

Рекомендуемая доза составляет 10 мг два раза в сутки в течение 8 недель, а затем 5 мг два раза в сутки.

Врач, возможно, решит продолжить лечение начальной дозой 10 мг два раза в сутки на протяжении еще 8 недель (всего 16 недель), а затем перейти на 5 мг два раза в сутки.

Врач может решить прекратить лечение препаратом Ацинатиб®, если препарат Ацинатиб® не помог Вам в течение 16 недель.

Для пациентов, ранее принимавших биологические препараты для лечения язвенного колита (например, препараты, блокирующие фактор некроза опухоли в организме), если эти препараты не помогли, врач может решить увеличить дозу препарата Ацинатиб® до 10 мг два раза в сутки, если наблюдается недостаточный ответ организма

на лечение препаратом в дозе 5 мг два раза в сутки. Врач рассмотрит потенциальные риски, включая развитие тромбов в легких или венах, и потенциальные преимущества для Вас. Если это относится к Вам, врач скажет Вам об этом.

Если Ваше лечение прервано, Ваш врач, возможно, решит возобновить его.

Новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов составляет 10 мг два раза в сутки в течение 14 дней.

Препарат Ацинатиб® должен применяться только у госпитализированных пациентов и под наблюдением врачей-специалистов, имеющих опыт лечения данного заболевания. Если Вас выписали из стационара до завершения 14-дневного периода лечения, прием препарата Ацинатиб® следует прекратить.

Две таблетки препарата Ацинатиб® 5 мг биоэквивалентны одной таблетке препарата Ацинатиб® 10 мг и могут использоваться в качестве альтернативы одной таблетке препарата Ацинатиб® 10 мг.

Применение у детей и подростков

Ювенильный идиопатический артрит (полиарткулярный ювенильный идиопатический артрит и ювенильный псориатический артрит)

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки для пациентов с массой тела не меньше 40 кг.

Путь и(или) способ введения

Препарат Ацинатиб® предназначен для приема внутрь. Вы можете принимать препарат Ацинатиб® независимо от приема пищи. Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

Таблетки тофацитиниба можно разламывать и принимать, запивая водой.

Ваш врач может уменьшить дозу препарата, если у Вас есть проблемы с печенью или почками или если Вы принимаете некоторые другие лекарственные препараты. Ваш врач также может приостановить или полностью отменить лечение, если по результатам анализа крови у Вас обнаружится уменьшение количества белых кровяных клеток или красных кровяных клеток.

Если Вы приняли препарата Ацинатиб® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Специфического антидота при передозировке тофацитинибом не существует. Следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Ацинатиб®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной таблетки. Примите следующую таблетку в обычное время и продолжайте лечение, как и прежде.

Если Вы прекратили прием препарата Ацинатиб®

Вам не следует прекращать прием препарата без обсуждения с Вашим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ацинатиб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из них могут быть серьезными и требовать медицинской помощи.

У пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и ювенильным псориатическим артритом наблюдались такие же нежелательные реакции, как у взрослых пациентов с ревматоидным артритом, за исключением некоторых инфекций (грипп, фарингит, синусит, вирусная инфекция) и желудочно-кишечных или общих расстройств (боль в животе, тошнота, рвота, лихорадка, головная боль, кашель), которые чаще встречались у детей с ювенильным идиопатическим артритом.

Возможные серьезные нежелательные реакции

В редких случаях инфекция может угрожать жизни.

Также зарегистрированы случаи злокачественного новообразования легких, белых клеток крови, развитие сердечного приступа.

При возникновении любой из указанных ниже серьезных нежелательных реакций

Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

Признаки серьезных инфекций (часто) включают:

- Лихорадку и озноб.
- Кашель.
- Волдыри на коже.
- Боль в животе.
- Постоянную головную боль.

Признаки язв или отверстий (перфорация) в стенках желудка (нечасто) включают:

- Лихорадку.
- Боль в желудке или в животе.

- Кровь в стуле.
- Необъяснимые изменения характера и частоты стула.

Отверстия в желудке или тонкой кишке чаще всего возникают у людей, которые также принимают нестероидные противовоспалительные средства или кортикостероиды (например, преднизон).

Признаки аллергических реакций (неизвестно) включают:

- Чувство сдавления в груди.
- Свистящее дыхание.
- Тяжелое головокружение или предобморочное состояние.
- Отек губ, языка или горла.
- Крапивницу (зуд или кожную сыпь).

Признаки тромбов в легких, венах или глазах (нечасто: венозная тромбоэмболия) включают:

- Внезапную одышку или затрудненное дыхание.
- Боль в грудной клетке или верхней части спины.
- Отек рук или ног.
- Боль или болезненные ощущения в ногах.
- Покраснение или изменения цвета кожи на руках или ногах.
- Острые изменения зрения.

Признаки сердечного приступа (нечасто) включают:

- Сильную боль или чувство давления в грудной клетке (которые могут распространяться в руки, челюсть, шею и спину).
- Одышку.
- Холодный пот.
- Чувство дурноты или внезапное головокружение.

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Ацинатиб[®], перечислены ниже.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

легочная инфекция (пневмония и бронхит), опоясывающий лишай (опоясывающий герпес), инфекции носа, горла или дыхательных путей (назофарингит), грипп, синусит, инфекция мочевого пузыря (цистит), боль в горле (фарингит), повышенное содержание мышечных ферментов в крови (признак проблем с мышцами), боль в желудке (животе) (которая может быть вызвана воспалением слизистой оболочки желудка), рвота, диарея, тошнота, расстройство пищеварения, снижение количества белых кровяных

клеток, снижение количества красных кровяных клеток (анемия), отек стоп и кистей, головная боль, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), кашель, сыпь, акне.

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

злокачественное новообразование легких, туберкулез, почечная инфекция, кожная инфекция, герпетическая лихорадка или простой герпес (герпес ротовой полости), повышенный уровень креатинина в крови (возможный признак проблем с почками), повышенный уровень холестерина (включая повышенный уровень липопротеинов низкой плотности), лихорадка, повышенная утомляемость (усталость), увеличение массы тела, обезвоживание, мышечное напряжение, воспаление сухожилия, отек суставов, растяжение суставов, аномальные ощущения, нарушение сна, отек слизистой околоносовой пазухи, одышка и затрудненное дыхание, покраснение кожи, зуд, жировая дегенерация печени, болезненное воспаление мелких полостей слизистой оболочки кишечника (дивертикулит), вирусные инфекции, вирусные инфекции, поражающие желудочно-кишечный тракт, некоторые виды злокачественных новообразований кожи (немеланомного типа).

Редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

инфекция крови (сепсис), лимфома (злокачественное новообразование белых клеток крови), диссеминированный туберкулез, поражающий кости и другие органы, другие необычные инфекции, инфекции суставов, повышенный уровень печеночных ферментов в крови (признак проблем с печенью), боль в мышцах и суставах.

Очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

туберкулез, поражающий мозг и позвоночник, менингит, инфекция мягких тканей и фасций.

В целом, при приеме препарата Ацинатиб® отдельно наблюдалось меньше нежелательных реакций, чем при применении в комбинации с МТ при ревматоидном артрите.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +800 800 26 26, +996 312 21 92 88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Ацинатиб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Ацинатиб® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацинатиб® содержит

Действующим веществом является тофацитиниб.

Ацинатиб®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг тофацитиниба (в виде цитрата).

Ацинатиб®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг тофацитиниба (в виде цитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка таблетки: композиция для пленочного покрытия белого цвета (на основе поливинилового спирта): поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль), тальк.

Препарат Ацинатиб® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ацинатиб® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

По 7 или 8 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 7 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия

ООО «Изварино Фарма», Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма», Россия

Телефон: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»,
Казахстан

Телефон: +7 777 064 27 02; +7 499 504 15 19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Ацинатиб® содержатся на веб-сайте

Союза: ees.eaeunion.org