

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Тофацитиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тофацитиниб, 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 Тофацитиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тофацитиниб.
3. Прием препарата Тофацитиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тофацитиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тофацитиниб, и для чего его применяют

Препарат Тофацитиниб содержит действующее вещество тофацитиниб, которое относится к группе иммунодепрессантов (средств, угнетающих иммунитет), ингибиторов семейства янус-киназ (ферментов, участвующих в проведении в клетку сигналов некоторых небольших белковых молекул – гормонов и цитокинов).

Показания к применению

Ревматоидный артрит

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом (хроническим заболеванием, вызывающем преимущественно боль и отек суставов) с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов.

Псориатический артрит

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом (воспалительным заболеванием суставов, часто сопровождающемся псориазом) с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов.

Анкилозирующий спондилоартрит

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с активным анкилозирующим спондилоартритом (воспалительным заболеванием, при котором преимущественно поражается позвоночник) с неадекватным ответом на традиционную терапию.

Бляшечный псориаз

Препарат Тофацитиниб показан для лечения взрослых пациентов с хроническим бляшечным псориазом умеренной или тяжелой степени выраженности, когда показана системная терапия или фототерапия.

Язвенный колит

Препарат Тофацитиниб показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом (хроническое воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки) с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью глюкокортикостероидов, азатиоприна, 6-меркаптопурина или ингибиторов фактора некроза опухолей.

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Препарат Тофацитиниб показан для лечения активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита у пациентов в возрасте 2 лет и старше.

Способ действия препарата Тофацитиниб

Тофацитиниб блокирует действие 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 Тофацитиниб, или о том, почему Вам назначили этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тофацитиниб

Противопоказания

Не принимайте препарат Тофацитиниб:

- если у Вас аллергия на тофацитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностировано тяжелое нарушение функции печени;
- если Вы инфицированы вирусами гепатита В и/или С;
- если Вы недавно получили и планируете получать живую вакцину в период терапии;
- 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 ко-стимулирующие модуляторы, а также мощные иммунодепрессанты, такие как азатиоприн, циклоспорин и такролимус;
- если у Вас тяжелая инфекция, активная инфекция, включая локальные тяжелые инфекционные заболевания;
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы или нарушение процесса всасывания сахаров в желудочно-кишечном тракте.

Не принимайте препарат Тофацитиниб в дозе 10 мг два раза в сутки:

- если Вы принимаете в настоящее время комбинированные гормональные контрацептивы или заместительную гормональную терапию;
- если у Вас диагностирована сердечная недостаточность;
- если у Вас была в прошлом венозная тромбоэмболия, а именно тромбоэмболия глубоких вен или легочная эмболия;
- если у Вас наследственное нарушение свертываемости крови;
- если у Вас диагностировано злокачественное новообразование;

- если Вам запланировано значительное хирургическое вмешательство в период терапии.

Если у Вас остались какие-либо сомнения, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Тофацитиниб.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тофацитиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

Вы получаете или ранее получали биологические препараты

Сообщите своему 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 ко-стимулирующие модуляторы, а также мощные иммунодепрессанты, такие как азатиоприн, циклоспорин и такролимус.

Инфекции

- Сообщите своему 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 и может ухудшить течение имеющейся инфекции или увеличить вероятность заражения новой инфекцией.
- Сообщите своему врачу, если Вы жили или путешествовали в районах, 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 своему 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 количества или цвета мокроты, потеря веса, теплая на ощупь кожа или покраснение или болезненность кожи, или появление волдырей на теле, трудности или боль при глотании, диарея или боль в желудке, болезненное или учащенное мочеиспускание, чувство сильной усталости.
- Сообщите своему врачу, если у Вас есть какое-либо заболевание (состояние), повышающее вероятность развития инфекции (например, сахарный диабет или ослабленная иммунная система).
- Сообщите своему врачу, если у Вас имеется хроническое заболевание легких.

Туберкулез

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

врач до начала приема данного препарата 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 Тофацитиниб, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают длительный кашель, потерю веса, усталость, лихорадку и ночную потливость.

Вирусные инфекции

- Сообщите своему врачу, если у Вас имеется в настоящее время или было в прошлом вирусное заболевание (например, опоясывающий герпес).
- Сообщите своему врачу, если Вы страдаете или перенесли гепатит В или С. При приеме препарата Тофацитиниб вирус может активизироваться. Ваш лечащий врач до начала терапии препаратом Тофацитиниб может обследовать Вас на наличие вирусного гепатита В или С.

Венозная тромбоземболия (образование тромбов в легких или венах)

- Сообщите своему врачу, если у Вас имеются состояния, связанные с образованием тромбов в легких и/или венах, или у Вас имеется повышенный риск их развития (например: если у Вас избыточная масса тела, если у Вас рак, проблемы с сердцем, диабет, в течение последних 3 месяцев был сердечный приступ, недавно перенесенная серьезная хирургическая операция, если Вы используете гормональные контрацептивы/заместительную гормональную терапию, если у Вас или Ваших близких родственников выявлено нарушение свертывания крови), если Вы относитесь к старшей возрастной группе или являетесь курильщиком.
- Лечащий врач до начала терапии препаратом Тофацитиниб оценит риск развития у Вас тромбов в легких или венах и определит безопасность применения данного препарата при Ваших заболеваниях.
- Немедленно обратитесь к лечащему врачу при внезапном появлении одышки или затрудненного дыхания, боли в груди или боли в верхней части спины, отека ноги или руки, боли в ноге или покраснении, или изменении окраски кожи ноги или руки в период лечения препаратом Тофацитиниб, поскольку это могут быть симптомы закупорки сосуда тромбом.

Рак

- Сообщите своему 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 и других видов злокачественных

новообразований (например, рак легкого, рак молочной железы, меланома, рак предстательной железы, рак поджелудочной железы и немеланомный рак кожи).

- Если во время лечения препаратом Тофацитиниб у Вас возникнет злокачественное новообразование, лечащий врач рассмотрит вопрос о прекращении терапии данным препаратом.
- Если Вы подвержены высокому риску развития рака кожи, лечащий врач может порекомендовать Вам регулярные обследования кожи во время терапии препаратом Тофацитиниб.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

- Сообщите своему врачу, если у Вас имеется дивертикулит (воспаление какой-либо части толстой кишки) или язвы желудка или кишечника (см. раздел 4 листка-вкладыша).
- В случае развития у Вас признаков или симптомов перфорации (образование отверстия) органов желудочно-кишечного тракта во время лечения препаратом Тофацитиниб, сообщите об этом Вашему врачу. Эти признаки включают повышение температуры тела, боль в желудке или животе, кровь в стуле, изменения частоты и характера стула неизвестной этиологии. При появлении у Вас признаков или симптомов со стороны органов желудочно-кишечного тракта Ваш врач должен провести обследование на наличие перфорации органов желудочно-кишечного тракта.

Заболевания сердца и сосудов

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

Вакцинация

- В случае, если Вам недавно сделали прививку, или она запланирована на ближайшее время, обсудите этот вопрос с Вашим лечащим врачом.
- До начала терапии препаратом Тофацитиниб Вам следует по возможности пройти полную вакцинацию в соответствии с текущим календарем профилактических прививок. При применении препарата Тофацитиниб 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.

Дополнительные лабораторные исследования

Перед началом приема препарата Тофацитиниб и затем каждые 3 месяца лечащий врач назначит Вам анализы крови для проверки количества лимфоцитов.

Перед началом приема препарата Тофацитиниб, через 4–8 недель и затем каждые 3 месяца лечащий врач назначит Вам анализы крови для проверки количества нейтрофилов и уровня гемоглобина.

Лечащий врач, при необходимости, может на какое-то время приостановить лечение препаратом Тофацитиниб, 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 в крови (через 4–8 недель после начала приема препарата Тофацитиниб) или периодической оценки состояния Вашей печени в период приема препарата.

Дети и подростки

Препарат Тофацитиниб применяется у детей старше 2 лет только для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита. Безопасность и эффективность тофацитиниба у детей младше 2 лет не установлены.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тофацитиниб по другим показаниям у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Тофацитиниб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты при совместном применении с препаратом Тофацитиниб могут изменять уровень тофацитиниба в крови, в результате чего Вам может потребоваться коррекция дозы препарата Тофацитиниб (см. раздел 3 листка-вкладыша). Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Тофацитиниб, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- рифампицин – применяется для лечения бактериальных инфекций;
- флуконазол, кетоконазол – применяется для лечения грибковых инфекций;
- такролимус, циклоспорин – применяются для подавления иммунной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Контрацепция

Не планируйте беременность во время лечения препаратом Тофацитиниб и в течение 4 недель после приема последней дозы препарата. Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию в этот период.

Беременность

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Тофацитиниб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Тофацитиниб, поскольку неизвестно, может ли тофацитиниб нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Тофацитиниб на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не изучено.

Препарат Тофацитиниб содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тофацитиниб

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ревматоидный артрит

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки.

Лечащий врач может изменить дозу препарата в зависимости от ответа на терапию.

Псориаз

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки.

Анкилозирующий спондилоартрит

Рекомендуемая доза составляет 5 мг два раза в сутки.

Бляшечный псориаз

Рекомендуемая доза составляет 10 мг два раза в сутки.

Язвенный колит

- Рекомендуемая доза составляет 10 мг два раза в сутки в течение 8 недель, затем по 5 мг или 10 мг два раза в сутки в зависимости от ответа на терапию.
- Лечащий врач может увеличить продолжительность приема начальной дозы 10 мг два раза в сутки, если Вы ранее принимали биологические препараты для лечения

язвенного колита (например, препараты, ингибирующие активность фактора некроза опухоли), которые Вам не помогли.

- Лечащий врач может принять решение о прекращении приема препарата Тофацитиниб, если тофацитиниб не окажет терапевтического действия в течение 16 недель применения.
- Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг два раза в сутки, если у Вас наблюдается снижение ответа на терапию тофацитинибом в дозе 5 мг два раза в сутки.

При применении препарата Тофацитиниб по всем показаниям лечащий врач может изменить дозу препарата, приостановить лечение препаратом Тофацитиниб на какое-то время или отменить терапию, если у Вас будет слишком низкое количество лимфоцитов или нейтрофилов, или низкий уровень гемоглобина по результатам анализа крови.

Лечащий врач также может снизить дозу препарата Тофацитиниб, если у Вас имеется нарушение функции печени или почек, или если Вам требуется применение других лекарственных препаратов.

Применение у детей и подростков

Препарат Тофацитиниб применяется у детей старше 2 лет только для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита.

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

Путь и (или) способ введения

- Препарат Тофацитиниб принимают внутрь.
- Вы можете принимать препарат Тофацитиниб независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Вы не должны прекращать прием препарата Тофацитиниб, не обсудив это с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Тофацитиниб больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или в ближайшее лечебное учреждение. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Тофацитиниб

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примите следующую дозу в обычное время и продолжайте прием препарата как обычно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тофацитиниб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться экстренная медицинская помощь, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций:

- 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)**. Туберкулез возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100. Сепсис и оппортунистические инфекции (такие как инвазивные грибковые инфекции (атипичная инфекция, вызванная микобактериями, инфекция, вызванная комплексом *Mycobacterium avium*), бактериальные инфекции (криптококковый менингит, воспаление легких (пневмония), вызванное *Pneumocystis jirovecii*, пневмококковая пневмония, бактериальная пневмония, наличие стафилококков в крови (стафилококковая бактериемия)) и вирусные инфекции (цитомегаловирусная инфекция)) возникают редко и могут развиваться не более чем у 1 человека из 1000.
- Повышение температуры тела, боль в желудке или животе, кровь в стуле, изменения частоты и характера стула неизвестной этиологии могут быть **признаками перфорации желудочно-кишечного тракта**. Частота развития этой нежелательной реакции неизвестна.
- 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). Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- 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 тромбозмболии**. Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

Вам следует сообщить лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций.

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

- воспаление легких (пневмония)
- опоясывающий герпес
- воспаление бронхов (бронхит)
- грипп
- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит)
- инфекции мочевыводящих путей
- воспалительное заболевание носоглотки (назофарингит)
- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит)
- снижение уровня гемоглобина (анемия)
- повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия)
- головная боль
- повышение артериального давления
- кашель
- боль в животе, рвота, диарея, тошнота
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- кожная сыпь
- боль в суставах (артралгия)
- повышение температуры тела (лихорадка)
- утомляемость
- периферические отеки
- повышение содержания фермента печени (гамма-глутамилтрансферазы) в крови
- повышение содержания мышечного фермента (креатинфосфокиназы) в крови
- повышение содержания холестерина в крови
- повышение массы тела

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

- воспалительное заболевание кишечника (дивертикулит)
- инфекционное воспаление почечной лоханки (пиелонефрит)
- воспаление подкожной жировой клетчатки
- вирусная инфекция

- простой герпес
- воспалительное заболевание желудка и кишечника, вызванное вирусом (вирусный гастроэнтерит)
- рак кожи, не связанный с меланомой
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения) и лимфоцитов (лимфопения)
- нарушение липидного обмена в организме (дислипидемия)
- обезвоживание (дегидратация)
- нарушение сна (бессонница)
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия)
- затрудненное дыхание (одышка)
- застойные явления в придаточных пазухах носа
- заболевание печени, при котором в клетках печени накапливается жир (жировой гепатоз)
- кожный зуд, покраснение кожи (эритема)
- боль в мышцах и костях
- воспаление сухожилий (тендинит)
- отек суставов
- мышечное напряжение
- повышение активности ферментов печени
- повышение активности трансаминаз
- повышение показателя функции почек (креатинина) в крови
- нарушение функциональных проб печени
- повышение содержания липидов (липопротеидов низкой плотности) в крови
- растяжение связок, растяжение мышц

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- туберкулез с поражением головного и спинного мозга (туберкулез центральной нервной системы)
- воспаление тканей головного мозга (энцефалит)
- инфекция подкожных мягких тканей, которая может распространяться на глубокие фасции (некротизирующий фасциит)
- диссеминированный туберкулез
- воспалительный процесс, возникающий в результате попадания в кровь патогенных бактерий из органов мочеполовой системы (уросепсис)

- наличие бактерий в крови (бактериемия)
- воспалительное заболевание суставов, обусловленное попаданием инфекции в полость сустава (бактериальный артрит)

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 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.

5. Хранение препарата Тофацитиниб

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке контурной ячейковой упаковки/банки после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тофацитиниб содержит

Действующее вещество – тофацитиниб.

Тофацитиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, опадрай II 33G28523 белый (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Тофацитиниб, 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 (тип 102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, опадрай II 33G90988 голубой (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего).

Препарат Тофацитиниб содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Тофацитиниб и содержимое его упаковки

Тофацитиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На изломе – ядро белого или почти белого цвета.

Тофацитиниб, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-голубого до голубого цвета. На изломе – ядро белого или почти белого цвета.

По 28 или 56 таблеток в банки из полиэтилена высокой плотности, укупоренные крышками из полипропилена с кольцом контроля первого вскрытия или без него, с осушителем, или в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По одной банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АксельФарм», Россия

Юридический адрес: 117418, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Цюрупы ул., д. 28, помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Производитель

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники
вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

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

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: 117418, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Черемушки, Цюрупы ул., д. 28, помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ecc.eaeunion.org/>.