

توفاسیتینیب

قرص روکش دار



این دفترچه را قبل از مصرف مطالعه نمایید.

توفاسیتینیب

قرص‌های به صورت روکشدار ۵ و ۱۰ میلی‌گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

◀ بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

◀ اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

◀ این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

۱. توفاسیتینیب چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود؟
۲. آنچه باید قبل از مصرف توفاسیتینیب بدانید
۳. نحوه مصرف توفاسیتینیب
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری توفاسیتینیب
۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

۱. **توفاسیتینیب چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود؟**
توفاسیتینیب حاوی ماده موثره توفاسیتینیب است. این دارو یک داروی نسخه ای است که در دسته ی مهار کننده جانوس کیناز (JAK) قرار دارد. برای درمان آرتریت روماتوئید، آرتریت

پسوریاتیک و کولیت اولسراتیو استفاده می گردد.

- آرتريت روماتوئيد

اين دارو براي درمان آرتريت روماتوئيد متوسط تا شديد براي بيماراني كه با مصرف داروي متوتركسات بهبودي حاصل نكرده اند استفاده مي شود.

- آرتريت پسوریاتیک

توفاسیتینیب با کنترل سیستم ایمنی برای درمان آرتريت پسوریاتیک برای بيماراني كه نتیجه خوبي از متوتركسات دريافت نكرده اند استفاده مي شود.

- کولیت اولسراتیو

توفاسیتینیب برای درمان بيماران بزرگسال مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال متوسط تا شديد استفاده مي شود.

محدودیت های استفاده: استفاده از توفاسیتینیب برای

درمان کولیت اولسراتیو در ترکیب با درمان های بیولوژیکی یا با سرکوب کننده های ایمنی قوی مانند آزاتیوپرین و سیکلوسپورین توصیه نمی شود.

۲. آنچه باید قبل از مصرف توفاسیتینیب بدانید

توفاسیتینیب را مصرف نکنید:

- اگر به توفاسیتینیب یا سایر مواد تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).
 - اگر مبتلا به عفونت شدید هستید.
 - اگر نارسایی حاد کبدی دارید.
- هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از درمان با توفاسیتینیب با پزشک یا داروساز خود

صحبت کنید اگر:

- بیماری سل دارید یا در معرض بیماری سل قرار دارید
- به مناطقی می‌خواهید سفر کنید که شما را در مواجهه با بیماری سل قرار می‌دهد
- مبتلا به عفونت هستید
- نارسایی کبدی دارید
- مبتلا به هیپاتیت B یا C هستید
- سابقه ابتلا به سرطان پوست را دارید
- کم خونی دارید
- قصد واکسیناسیون دارید

کودکان و نوجوانان

مطالعات مناسب درباره ی ارتباط سن برای کودکان و

افراد زیر سن ۱۸ سال با اثربخشی توفاسیتینیب انجام نشده است.

تداخلات دارویی

داروهایی که نباید مصرف کرد (ریسک X) :

آباتاسپت، آناکینرا، کلوزاپین، مهارکننده های سیستم ایمنی، تاکرولیموس، ریتوکسیمب، ناتالی زومب، القا کننده های CYP3A4 , توسیلیزومب

داروهایی که باید با احتیاط مصرف کرد (ریسک D) :

فلوکونازول، لفلونومايد، میفپریستون، روفلومیست، سیتاکسنتان

بارداری و شیردهی

هیچ مطالعه کافی و کنترل شده ای در رابطه با درمان با این دارو در زنان باردار وجود ندارد.

اگر باردار هستید و یا فکر می‌کنید ممکن است باردار شوید و یا قصد بچه دار شدن دارید، توفاسیتینیب را مصرف نکنید. برای جلوگیری از باردار شدن در حین درمان با توفاسیتینیب و حداقل یک هفته پس از آخرین درمان توفاسیتینیب باید از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر باردار شدید باید به پزشک خود بگویید زیرا از توفاسیتینیب در دوران بارداری استفاده نمی‌شود.

در دوران شیردهی نباید از توفاسیتینیب استفاده کنید زیرا مشخص نیست که آیا این دارو به شیر منتقل می‌شود یا خیر. شما و پزشکتان باید تصمیم بگیرید که آیا نوزاد با شیر مادر تغذیه کند و شما مصرف دارو را قطع کنید یا شما از توفاسیتینیب استفاده کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات
توفاسیتینیب هیچ تاثیری در توانایی رانندگی و استفاده از
ماشین آلات ندارد.

۳. نحوه مصرف توفاسیتینیب

درمان باید توسط پزشکی با تجربه در تشخیص و درمان
بیماری شما آغاز شود. همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که
پزشک یا داروساز به شما گفته است، مصرف کنید. در صورت
عدم اطمینان با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- آرتریت روماتوئید و آرتریت پسوریاتیک

دوز پیشنهاد شده توفاسیتینیب:

هر ۱۲ ساعت به مقدار ۵ میلیگرم توصیه می شود.

- کولیت اولسراتیو

برای القاء درمان، دوز توصیه شده ۱۰ میلی گرم خوراکی دو بار در روز به مدت ۸ هفته است.

برای بیمارانی که تا هفته ۸ به فواید درمانی کافی دست نمی یابند، دوز القایی ۱۰ میلی گرم دو بار در روز را می توان برای ۸ هفته دیگر (در مجموع ۱۶ هفته) ادامه داد و سپس به عنوان دوز نگهدارنده ۵ میلی گرم از دارو دو بار در روز مصرف شود. درمان القایی توفاسیتینیب باید در هر بیماری که هیچ شواهدی از فایده درمانی را تا هفته ۱۶ نشان نمی دهد، قطع شود.

اگر توفاسیتینیب را بیش از حد لازم مصرف کنید در صورت مصرف بیش از حد توفاسیتینیب، با پزشک خود تماس بگیرید.

اگر مصرف توفاسیتینیب را فراموش کردید

- اگر دوز مصرفی را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید.

- اگر دوز خود را به مدت یک روز فراموش کردید، از مصرف دوز فراموش شده صرف نظر کنید و روز بعد فقط یک دوز مصرف کنید.

- برای جبران قرص فراموش شده دوز را دو برابر نکنید.

در صورت قطع مصرف توفاسیتینیب

مصرف توفاسیتینیب را قطع نکنید، مگر اینکه پزشک به شما بگوید که مصرف آن را قطع کنید. اگر در مورد استفاده از این دارو سوال دیگری دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

ویروس هپاتیت B یا C (ویروس‌هایی که بر کبد تأثیر می‌گذارند)، ممکن است در حین استفاده از توفاسیتینیب فعال شوند. اگر هر یک از علائم زیر (علائم عفونت احتمالی هپاتیت B یا C) را دارید به پزشک خود اطلاع دهید:

- احساس خستگی

- زردی پوست یا چشم‌ها

- کم یا بی اشتها

- استفراغ

- تب

- لرز

- ناراحتی معده

■ دردهای عضلانی

■ ادرار تیره

■ بثورات پوستی

عوارض جانبی شایع در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید و آرتریت پسوریاتیک عبارتند از:

• عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی معمولی، عفونت های سینوسی)

• سردرد

• اسهال

• احتقان بینی، گلودرد و آبریزش بینی (نازوفارنژیت)

• فشار خون بالا

عوارض جانبی شایع در بیماران کولیت اولسراتیو عبارتند از:

- احتقان بینی، گلودرد و آبریزش بینی (نازوفارنژیت)
 - افزایش سطح کلسترول
 - سردرد
 - عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی معمولی، عفونت های سینوسی)
 - افزایش سطح آنزیم های عضلانی
 - راش
 - اسهال
 - زونا (هرپس زوستر)
- موارد ذکر شده تمامی عوارض جانبی محتمل توفاسیتینیب نیستند. در صورت داشتن هر گونه عارضه جانبی که شما را آزار می دهد یا از بین نمی رود، به پزشک خود اطلاع دهید.

برای اطلاعات بیشتر، از پزشک یا داروساز خود بپرسید. و برای مشاوره پزشکی در مورد عوارض جانبی با پزشک خود تماس بگیرید.

۵. نحوه نگهداری توفاسیتینیب

- این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.
- دارو را در دمای اتاق (بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد) نگهداری کنید.
- بعد از تاریخ انقضا که روی بلیستر و کارتن بعد از "EXP" ذکر شده است، از این دارو استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور

نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید را دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

- ماده فعال توفاسیتینیب بوده و هر قرص حاوی ۵ و ۱۰ میلی‌گرم توفاسیتینیب است.

سایر محتویات :

- میکروکریستالین سلولز، لاکتوز مونوهیدرات، کراس کارملوز سدیم، منیزیم استئارات، تیتانیوم دی اکساید.

- هر جعبه دوز ۵ و ۱۰ میلی‌گرم حاوی ۶۰ قرص روکش دار، می‌باشد.



شرکت سبحان انکولوژی، رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱ - ۸۳۸۷۹۰۰۰

صدای مشتری: ۰۲۱ - ۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com



Tofacitinib

F.C. Tablet



Read the package booklet before use



Tofacitinib

F.C. tablets 5 and 10 mg



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

- 1. What Tofacitinib is and what it is used for**
- 2. What you need to know before you take Tofacitinib**
- 3. How to take Tofacitinib**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store Tofacitinib**
- 6. Contents of the pack and other information**

1. What Tofacitinib is and what it is used for

Tofacitinib contains the active substance Tofacitinib. Tofacitinib is a prescription medicine called a Janus kinase (JAK) inhibitor and is used to treat rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis.

- **Rheumatoid Arthritis**

Tofacitinib is approved for medical use to treat adults with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an

inadequate response to, or who are intolerant of, methotrexate.

- Psoriatic Arthritis

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate or other disease-modifying antirheumatic drugs.

- Ulcerative Colitis

Tofacitinib is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC). Limitations of Use: Use of Tofacitinib in combination with biological therapies for UC or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.

2. What you need to know before you take Tofacitinib

Do not take Tofacitinib:

- If you are allergic to Tofacitinib or any of the other ingredients of this

medicine (listed in section 6).

- If you are Serious Infections.
- Acute liver failure

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before and during treatment with Tofacitinib if you:

- have, or have previously had, hepatitis B or C
- have poor liver function.
- who have been exposed to tuberculosis
- who have resided or traveled in areas of endemic tuberculosis
- have Infections
- have Non-Melanoma Skin Cancer
- have Anemia
- take Vaccinations

Children and adolescents

Tofacitinib is not for use in children and adolescents under 18 years old because there is no information on use in this age group.

Drug Interaction

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take, any other medicines.

Risk X (Avoid combination):

Abatacept, Anakinra, Clozapine, CYP3A4 Inducers (Strong), Immunosuppressants, Natalizumab, Rituximab, Tacrolimus (Topical), Tocilizumab,

Risk D (Consider therapy modification):

Fluconazole, Leflunomide, Mifepristone, Roflumilast, Sitaxentan

Pregnancy and breast-feeding

There are no adequate and well-controlled studies therapy in pregnant women.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, Do not take Tofacitinib.

You should use an effective method of contraception to avoid becoming pregnant during treatment with Tofacitinib and for at least one week after the last Tofacitinib treatment. You must tell your doctor if you become pregnant as Tofacitinib should not be used during pregnancy.

You should not use Tofacitinib while breast-feeding as it is not known if this medicine passes into milk. You and your doctor should decide if you will breast-feed or use Tofacitinib. You should not do both.

Driving and using machines

Tofacitinib has no effect on the ability to drive and use machines.

3. How to take Tofacitinib

Treatment should be started by a doctor experienced in the diagnosis

and treatment of your condition. Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Rheumatoid Arthritis & Psoriatic Arthritis

The recommended dose of Tofacitinib is 5 mg twice daily.

- Ulcerative Colitis

The recommended dose is 10 mg given orally twice daily for induction for 8 weeks.

For patients who do not achieve adequate therapeutic benefit by week 8, the induction dose of 10 mg twice daily can be extended for an additional 8 weeks (16 weeks total), followed by 5 mg twice daily for maintenance.

Tofacitinib induction therapy should be discontinued in any patient who shows no evidence of therapeutic benefit by week 16.

If you take more Tofacitinib than you should

If you take more Tofacitinib than you should, contact your doctor. You may get some of the side effects described in section 4.

If you forget to take Tofacitinib

- If you miss a dose, take it as soon as you remember.
- If you forget your dose for an entire day, just skip the missed dose and take only a single dose as usual the following day.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Tofacitinib

Do not stop taking Tofacitinib unless your doctor tells you to stop taking it.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

If you are a carrier of the hepatitis B or C virus (viruses that affect the

liver), the virus may become active while you use Tofacitinib. Tell your healthcare provider if you have any of the following symptoms of a possible hepatitis B or C infection:

- feel very tired
- skin or eyes look yellow
- little or no appetite
- vomiting
- fevers
- chills
- stomach discomfort
- muscle aches
- dark urine
- skin rash

Common side effects of Tofacitinib in rheumatoid arthritis patients and psoriatic arthritis

patients include:

- upper respiratory tract infections (common cold, sinus infections)
- headache
- diarrhea
- nasal congestion, sore throat, and runny nose (nasopharyngitis)
- high blood pressure (hypertension)

Common side effects of Tofacitinib in ulcerative colitis patients include:

- nasal congestion, sore throat, and runny nose (nasopharyngitis)
- increased cholesterol levels
- headache
- upper respiratory tract infections (common cold, sinus infections)
- increased muscle enzyme levels
- rash
- diarrhea

- shingles (herpes zoster)

These are not all the possible side effects of Tofacitinib. Tell your doctor if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

For more information, ask your doctor or pharmacist. Call your doctor for medical advice about side effects.

5. How to store Tofacitinib

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store Tofacitinib at room temperature between 20°C to 25°C.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after 'EXP'.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no

longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tofacitinib contains:

- The Active ingredient is Tofacitinib. Each tablet contains 5 mg and 10 mg of Tofacitinib.
- Other ingredients:
- Microcrystalline cellulose 102, Lactose monohydrate 80, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, titanium dioxide.

Contents of the original pack:

Each box contains 60 Film coated tablets .



Sobhan Oncology, Rasht-Iran







Tel: +98 21 83879000

Voice of customer: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

TOGT-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Tofacitinib</i>
Color	Black  293 C  366 C  318 C  288 U  199 C 
Size	75x60 mm Tolerance: ± 1 mm
File name	TOGT-0000-LF-00
Date	20.06.02