



# باریسب®

باریسیتینیب

قرص روکش دار

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای  
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان  
آنکولوژی



باریسب®

باریسیتینیب

قرص روکش دار ۱ میلی گرم  
قرص روکش دار ۲ میلی گرم  
قرص روکش دار ۴ میلی گرم

سبحان  
انکولوژی

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 علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

## مطالب مندرج در این بروشور

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

۱. باریسُب® چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود؟  
باریسُب® حاوی ماده فعال باریسیتینیب است. این دارو به گروهی از داروها به نام مهارکننده‌های جانوس کیناز تعلق دارد که به کاهش التهاب کمک می‌کنند.

## روماتیسم مفصلی

باریسب® برای درمان بزرگسالان مبتلا به آرتریت روماتوئید متوسط تا شدید (یک نوع بیماری التهابی مفاصل) استفاده می‌شود. باریسب® را می‌توان به تنهایی یا همراه با برخی دیگر از داروها مانند متوترکسات استفاده کرد.

باریسب® با کاهش فعالیت آنزیمی در بدن به نام جانوس کیناز که در التهاب نقش دارد، عمل می‌کند. با کاهش فعالیت این آنزیم، باریسب® به کاهش درد، سفتی و تورم در مفاصل، خستگی و کمک به کاهش آسیب استخوان و غضروف مفاصل کمک می‌کند. این تأثیرات می‌تواند در انجام فعالیت‌های عادی روزمره و در نتیجه بهبود کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید کمک کند.

## درماتیت آتوپیک

باریسُب® برای درمان بزرگسالان با درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید، که به آن اگزمای آتوپیک نیز گفته می‌شود، استفاده می‌شود. باریسُب® ممکن است همراه با داروهای موضعی اگزما و یا به تنهایی استفاده شود. با کاهش فعالیت جانوس کیناز، باریسُب® به بهبود وضعیت پوست و کاهش خارش کمک می‌کند. علاوه بر این، باریسُب® به بهبود اختلال خواب (به دلیل خارش) و کیفیت کلی زندگی کمک می‌کند. همچنین مطالعات نشان می‌دهد که باریسُب® علائم درد پوستی، اضطراب و افسردگی مرتبط با درماتیت آتوپیک را بهبود می‌بخشد.

## کووید-۱۹

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مجوز استفاده اضطراری (EUA) را صادر کرده است و این دارو را در ترکیب با رمدسیویر برای درمان بیماری ویروس کرونا (COVID-۱۹) در بزرگسالان و کودکان ۲ سال به بالا که به دستگاه اکسیژن، تهویه مکانیکی تهاجمی یا اکسیژن‌رسانی غشای خارج بدن (ECMO) نیاز دارند، تجویز نمود.

## ۲. آنچه باید قبل از مصرف باریسب® بدانید

باریسب® را مصرف نکنید:

- اگر به باریسب® یا سایر مواد تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید

- اگر باردار هستید یا ممکن است باردار باشید.  
هشدارها و اقدامات احتیاطی  
قبل از درمان با باریسب® با پزشک یا داروساز خود صحبت  
کنید اگر:  
- عفونت دارید یا اغلب به عفونت مبتلا می‌شوید. در صورت  
مشاهده علائمی مانند تب، زخم، احساس خستگی بیش از  
حد معمول یا مشکلات دندان‌پزشکی، به پزشک خود بگویید زیرا  
این علائم می‌تواند نشانه عفونت باشد. باریسب® می‌تواند  
توانایی بدن شما در مبارزه با عفونت‌ها را کاهش دهد و  
ممکن است عفونت موجود را بدتر کند یا احتمال ابتلا به  
عفونت جدید را افزایش دهد.  
- بیماری سل دارید یا قبلاً داشته‌اید. ممکن است قبل از



تجویز باریسُب® به آزمایشاتی برای بررسی سل نیاز داشته باشید. در صورت ابتلا به سرفه مداوم، تب و تعریق شبانه و کاهش وزن در طول درمان با باریسُب®، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این موارد می‌تواند نشانه‌های سل باشد. - به عفونت تبخال (زونا) مبتلا شده‌اید.

در صورت بروز بثورات پوستی دردناک همراه با تاول در طول درمان با باریسُب®، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این موارد می‌تواند نشانه‌های زونا باشد.

- هپاتیت B یا C داشته یا قبلاً داشته‌اید.

- قرار است واکسن بزنید. هنگام استفاده از باریسُب® نباید واکسن‌های زنده تزریق شود.

- مبتلا به سرطان هستید.

- عملکرد کبدی ضعیف دارید.

- اخیراً در رگ‌های پاها (ترومبوز ورید عمقی) یا ریه‌ها (آمبولی ریوی) دچار لخته شده‌اید. در صورت تورم دردناک پا، درد قفسه سینه یا تنگی نفس به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این موارد می‌تواند نشانه لخته شدن خون در رگ‌ها باشد.

- دایورتیکولیت (نوعی التهاب روده بزرگ) یا زخم معده یا روده داشته‌اید.

اگر هر یک از عوارض جانبی جدی زیر را مشاهده کردید، باید فوراً به پزشک اطلاع دهید:

- تنگی قفسه سینه

- خس خس

- سرگیجه شدید یا سبکی سر

- تورم لب، زبان یا گلو  
- کهیر (خارش یا بثورات پوستی)  
- درد شدید شکمی به خصوص همراه با تب، حالت تهوع  
و استفراغ.

ممکن است قبل از شروع باریسب®، یا هنگام استفاده از آن،  
به آزمایش خون نیاز داشته باشید تا مشخص شود تعداد  
گلبول‌های قرمز خون، تعداد گلبول‌های سفید خون، چربی  
خون بالا (کلسترول) یا سطح آنزیم‌های کبدی چقدر است.

### کودکان و نوجوانان

در صورت امکان، کودکان و نوجوانان باید قبل از استفاده از  
باریسب® در مورد تمام واکسیناسیون‌ها به روز باشند.

این دارو را به کودکان کمتر از ۲ سال ندهید.  
این دارو را به کودکان و نوجوانان مبتلا به آلوپسی آره آتا زیر  
۱۸ سال ندهید، زیرا اطلاعاتی در مورد مصرف در این بیماری  
وجود ندارد.

### تداخلات دارویی

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن  
است از آن استفاده کنید، به پزشک یا داروساز خود بگویید.  
- مهارکننده‌های قوی OAT3: در صورت مصرف همزمان  
باریسُب® با مهارکننده‌های قوی OAT3 (مانند پروبنسید) دوز  
باریسُب® در خون افزایش می‌یابد.  
- سایر مهارکننده‌های JAK یا Biologic DMARD: باریسُب® در

ترکیب با سایر مهارکننده‌های JAK یا با DMARDهای بیولوژیک مورد مطالعه قرار نگرفته است.

### بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید و یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید و یا قصد بچه‌دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.

برای جلوگیری از باردار شدن در حین درمان با باریسُب® و حداقل یک هفته پس از آخرین درمان باریسُب® باید از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر باردار شدید باید به پزشک خود بگویید زیرا از باریسُب® در دوران بارداری استفاده نمی‌شود.

در دوران شیردهی نباید از باریسُب® استفاده کنید زیرا مشخص نیست که این دارو در شیر ترشح می‌شود یا خیر. رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات باریسُب® هیچ تاثیری در توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات ندارد.

### ۳. نحوه مصرف باریسُب®

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.

## روماتیسم مفصلی

دوز توصیه شده ۲ میلی‌گرم یک بار در روز است.

شروع باریسب® در بیمارانی که تعداد لنفوسیت مطلق (ALC) کمتر از ۵۰۰ سلول در میلی‌متر مکعب، تعداد نوتروفیل مطلق (ANC) کمتر از ۱۰۰۰ سلول در میلی‌متر مکعب یا سطح هموگلوبین کمتر از ۸ گرم در دسی‌لیتر توصیه نمی‌شود.

## درماتیت آتوپیک

دوز توصیه شده ۴ میلی‌گرم یک بار در روز است. پزشک ممکن است یک بار در روز دوز کمتری به شما بدهد، به خصوص اگر شما بیش از ۷۵ سال سن دارید یا خطر ابتلا به عفونت در شما بالاست.

اگر عملکرد کلیه شما کاهش یافته باشد، دوز توصیه شده باریسُب® ۲ میلی گرم یک بار در روز است.

### کووید-۱۹

دوز توصیه شده باریسُب® EUA:

- بزرگسالان و کودکان ۹ سال به بالا: ۴ میلی گرم یک بار در روز

- کودکان ۲ سال تا کمتر از ۹ سال: ۲ میلی گرم یک بار در روز

تنظیم دوز برای ناهنجاری‌های آزمایشگاهی از جمله اختلال کلیه توصیه می‌شود (به جدول ۱ مراجعه کنید).

مدت زمان مطلوب درمان مشخص نیست. مدت مصرف توصیه شده باریسُب® ۱۴ روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان است، هر کدام که زودتر باشد.



جدول ۱ تنظیمات دوز برای بیماران با مقادیر غیرطبیعی آزمایشگاهی<sup>۸۰</sup>

| توصیه                                                                                                                 | مقدار آنالیز آزمایشگاهی                                               | آنالیز آزمایشگاهی            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| بزرگسالان و کودکان ۹ سال به بالا: بدون تنظیم دوز<br>کودکان ۲ سال تا کمتر از ۹ سال: ۲ میلی گرم یک بار در روز           | $\geq 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$                                     | eGFR                         |
| بزرگسالان و کودکان ۹ سال به بالا: ۲ میلی گرم یک بار در روز<br>کودکان ۲ سال تا کمتر از ۹ سال: ۱ میلی گرم یک بار در روز | $30 \text{ to } <60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$                          |                              |
| بزرگسالان و کودکان ۹ سال به بالا: ۱ میلی گرم یک بار در روز<br>کودکان ۲ سال تا کمتر از ۹ سال: توصیه نمی شود            | $15 \text{ to } <30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$                          |                              |
| توصیه نمی شود                                                                                                         | $<15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$                                         |                              |
| دوز را حفظ نمایید                                                                                                     | $\geq 200 \text{ cells}/\mu\text{L}$                                  | تعداد مطلق<br>لنفوسیت (ALC)  |
| قطع تجویز تا ALC به بیشتر/مساوی ۲۰۰<br>سلول/میکرولیتر برسد                                                            | $<200 \text{ cells}/\mu\text{L}$                                      |                              |
| دوز را حفظ نمایید                                                                                                     | $\geq 500 \text{ cells}/\mu\text{L}$                                  | تعداد مطلق<br>نوتروفیل (ANC) |
| قطع تجویز تا ANC به بیشتر/مساوی ۵۰۰<br>سلول/میکرولیتر برسد                                                            | $<500 \text{ cells}/\mu\text{L}$                                      |                              |
| قطع باریسیتینیب تا زمانی که تشخیص DILI منتفی شود                                                                      | در صورت افزایش<br>ALT یا AST و شک به آسیب<br>کبدی ناشی از دارو (DILI) | آمینوترانسفرازها             |

## اختصارات

a ALC = تعداد لنفوسیت مطلق، ALT = آلانین ترانس آمیناز،

ANC = تعداد نوتروفیل مطلق، AST = ترانس آمیناز آسپاراتات،

DILI = آسیب کبدی ناشی از دارو

eGFR = میزان فیلتراسیون گلومرولی برآورد شده

b اگر به دلیل وضعیت بیماری زمینه‌ای احتمال وجود

ناهنجاری آزمایشگاهی وجود دارد، خطرات و مزایای ادامه

باریسب® را در همان دوز یا یک دوز کاهش یافته در نظر

بگیرید.

اگر باریسب® بیش از حد لازم مصرف کردید

در صورت مصرف بیش از حد باریسب®، با پزشک خود تماس

بگیرید. ممکن است برخی از عوارض جانبی توصیف شده در

بخش ۴ را داشته باشید.

اگر مصرف باریسب® 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 باریسب®

مصرف باریسب® 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

شایع یا بسیار شایع

دیس لیپیدمی، هرپس زوستر (قطع درمان)، افزایش خطر عفونت، حالت تهوع، درد حلقی دهانی، ترومبوسیتوز ناشایع

آکنه، نوتروپنی، افزایش وزن

#### ۵. نحوه نگهداری باریسیتینیب

این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.

این دارو به شرایط خاص نگهداری نیاز ندارد.

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 زباله‌های 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 باریسیتینیب بوده و هر قرص حاوی ۱، ۲ و ۴ میلی‌گرم باریسیتینیب است.
- سایر مواد تشکیل دهنده شامل: میکروکریستالین سلولز، سدیم کراس کارملوز، منیزیم استئارات، مانیتول



BABT-0000-LF-00

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: [spc@sobhanoncology.com](mailto:spc@sobhanoncology.com)



# BARISOB<sup>®</sup>

*Baricitinib*

**F.C. Tablets**



*Read the contents of this leaflet  
carefully before taking this medicine.*



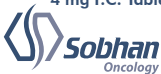
# BARISOB<sup>®</sup>

**Baricitinib**

**1 mg F.C. Tablet**

**2 mg F.C. Tablet**

**4 mg F.C. Tablet**



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

***1. What Barisob<sup>®</sup> is and what it is used for***

Barisob<sup>®</sup> contains the active substance Barisob<sup>®</sup>. It belongs to a group of medicines called Janus kinase inhibitors, which help to reduce inflammation.

- Rheumatoid Arthritis

Barisob<sup>®</sup> is used to treat adults with moderate to severe rheumatoid arthritis, an inflammatory disease of the joints, if previous therapy did not work well enough or was not tolerated. Barisob<sup>®</sup> can be used

alone or together with some other medicines, such as methotrexate. Barisob® works by reducing the activity of an enzyme in the body called 'Janus kinase', which is involved in inflammation. By reducing the activity of this enzyme, Barisob® helps to reduce pain, stiffness and swelling in your joints, tiredness, and helps to slow damage to the bone and cartilage in the joints. These effects can help you to do normal daily activities and so improve the health-related quality of life for patients with rheumatoid arthritis.

#### Atopic Dermatitis

Barisob® is used to treat adults with moderate to severe atopic dermatitis, also known as atopic eczema. Barisob® may be used with eczema medicines that you apply to the skin or it may be used on its own. By reducing the activity of Janus kinase, Barisob® helps to improve the condition of your skin and reduce itching. In addition, Barisob® helps improve your sleep disturbance (due to itch) and overall quality of life. Barisob® has also been shown to improve symptoms of skin

pain, anxiety, and depression associated with atopic dermatitis.  
COVID19

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) to permit the emergency use of Barisob<sup>®</sup>, in combination with remdesivir, for treatment of suspected or laboratory confirmed coronavirus disease 2019 (COVID19-) in hospitalized adults and pediatric patients 2 years of age or older requiring supplemental oxygen, invasive mechanical ventilation, or extracorporeal membrane oxygenation (ECMO).

Barisob<sup>®</sup> has been authorized by FDA for the emergency uses described above. Barisob<sup>®</sup> is not FDA-approved for these uses.

## ***2. What you need to know before you take Barisob<sup>®</sup>***

Do not take Barisob<sup>®</sup>:

If you are allergic to Barisob<sup>®</sup> or any of the other ingredients of this medicine  
If you are pregnant or think you may be pregnant.

### ***Warnings and precautions***

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

- Have an infection, or if you often get infections. Tell your doctor if you get symptoms such as fever, wounds, feeling more tired than usual or dental problems as these can be signs of infection. Barisob® can reduce your body's ability to fight infections and may make an existing infection worse or increase the chance of you getting a new infection
- Have, or have previously had, tuberculosis. You may need tests to check for tuberculosis before you are given Barisob®. Tell your doctor if you get persistent cough, fever, and night sweats and weight loss during Barisob® treatment as these can be signs of tuberculosis.
- Have had a herpes infection (shingles), because Barisob® may allow it to come back. Tell your doctor if you get painful skin rash with blisters

during Barisob<sup>®</sup> treatment as these can be signs of shingles

- have, or have previously had, hepatitis B or C
- Are due to have a vaccine. You should not be given certain (live) vaccines while using Barisob<sup>®</sup>
- have cancer, because your doctor will have to decide if you can still be given Barisob<sup>®</sup>
- have poor liver function
- Have previously had blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) or lungs (pulmonary embolism). Tell your doctor if you get a painful swollen leg, chest pain, or shortness of breath as these can be signs of blood clots in the veins
- Have had diverticulitis (a type of inflammation of the large intestine) or ulcers in stomach or intestines.

If you notice any of the following serious side effects, you need to tell a doctor straight away:

- Chest tightness
- Wheezing
- severe dizziness or light-headedness
- swelling of the lips, tongue or throat
- hives (itching or skin rash)
- Severe abdominal pain especially accompanied with fever, nausea and vomiting.

You may need blood tests before you start Barisob<sup>®</sup>, or while you are taking it, to check if you have a low red blood cell count (anemia), low white blood cell count (neutropenia or lymphopaenia), high blood fat (cholesterol) or high levels of liver enzymes, to ensure that treatment with Barisob<sup>®</sup> is not causing problems.

### ***Children and adolescents***

If possible, children and adolescents should be up to date with all vaccinations before using Barisob<sup>®</sup>.

Do not give this medicine to children younger than 2 years of age.  
Do not give this medicine to children and adolescents with alopecia areata under 18 years old, because there is no information on use in this disease.

### Drug Interaction

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

**Strong OAT3 Inhibitors:** Barisob<sup>®</sup> exposure is increased when OLUMIANT is co-administered with strong OAT3 inhibitors (such as probenecid).

**Other JAK Inhibitors or Biologic DMARDs:** Barisob<sup>®</sup> has not been studied in combination with other JAK inhibitors or with biologic DMARDs.

### ***Pregnancy and breast-feeding***

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for



advice before taking this medicine.

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

You should not use Barisob<sup>®</sup> 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 Barisob<sup>®</sup>. You should not do both.

### ***Driving and using machines***

Barisob<sup>®</sup> has no effect on the ability to drive and use machines.

### ***3. How to take Barisob<sup>®</sup>***

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

The recommended dose is 2 mg once a day. Barisob® may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other DMARDs.

Barisob® initiation is not recommended in patients with an absolute lymphocyte count (ALC) less than 500 cells/mm<sup>3</sup>, absolute neutrophil count (ANC) less than 1000 cells/mm<sup>3</sup>, or hemoglobin level less than 8 g/dL.

#### Atopic Dermatitis

The recommended dose is 4 mg once a day. Your doctor may give you a lower dose of 2 mg once a day, particularly if you are over 75 years old or if you have an increased risk of infections. If the medicine is working well, your doctor may decide the dose can be reduced.

If you have reduced kidney function, the recommended dose of Barisob® is 2 mg once a day.

### **COVID19**

The recommended dosage of Barisob® under the EUA is:

Adults and pediatric patients 9 years of age and older: 4 mg once daily

Pediatric patients 2 years to less than 9 years of age: 2 mg once daily

Dosage adjustments are recommended for laboratory abnormalities, including renal impairment (see Table 1).

The optimal duration of treatment is unknown.

The recommended total treatment duration of Barisob® is 14 days or until hospital discharge, whichever comes first.

| Laboratory Analyte              | Laboratory Analyte Value                                                                  | Recommendation                                                                                                                                          |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>eGFR</b>                     | $\geq 60$ mL/min/1.73 m <sup>2</sup>                                                      | Adults and pediatric patients 9 years of age and older: No dosage adjustment<br>Pediatric patients 2 years to less than 9 years of age: 2 mg once daily |
|                                 | 30 to <60 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>                                                      | Adults and pediatric patients 9 years of age and older: 2 mg once daily<br>Pediatric patients 2 years to less than 9 years of age: 1 mg once daily      |
|                                 | 15 to <30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>                                                      | Adults and pediatric patients 9 years of age and older: 1 mg once daily<br>Pediatric patients 2 years to less than 9 years of age: Not recommended      |
|                                 | <15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>                                                            | Not recommended                                                                                                                                         |
| Absolute Lymphocyte Count (ALC) | $\geq 200$ cells/ $\mu$ L                                                                 | <b>Maintain dose</b>                                                                                                                                    |
|                                 | <200 cells/ $\mu$ L                                                                       | Consider interruption until ALC is $\geq 200$ cells/ $\mu$ L                                                                                            |
| Absolute Neutrophil Count (ANC) | $\geq 500$ cells/ $\mu$ L                                                                 | <b>Maintain dose</b>                                                                                                                                    |
|                                 | <500 cells/ $\mu$ L                                                                       | Consider interruption until ANC is $\geq 500$ cells/ $\mu$ L                                                                                            |
| Aminotransferases               | If increases in ALT or AST are observed and drug induced liver injury (DILI) is suspected | <b>Interrupt baricitinib until the diagnosis of DILI is excluded</b>                                                                                    |

a Abbreviations: ALC = absolute lymphocyte count, ALT = alanine transaminase, ANC= absolute neutrophil count, AST = aspartate transaminase, DILI = drug induced liver injury,

eGFR = estimated glomerular filtration rate, hrs = hours.

b If a laboratory abnormality is likely due to the underlying disease state, consider the risks and benefits of continuing Barisob® at the same or a reduced dose.

***If you take more Barisob® than you should***

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

***If you forget to take Barisob®***

- 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 Barisob®***

Do not stop taking Barisob® 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***

**Common or very common**

Dyslipidaemia, herpes zoster (interrupt treatment), increased risk of infection, nausea, oropharyngeal pain, thrombocytosis

**Uncommon**

Acne, neutropenia, weight increased

***5. How to store Barisob®***

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- This medicine does not require any special storage conditions.
- 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 Barisob® contains

- The active substance is baricitinib. Each tablet contains 1mg, 2 mg and 4mg of baricitinib.
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, mannitol.



**Sobhan oncology**, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: [spc@sobhanoncology.com](mailto:spc@sobhanoncology.com)

BABT-0000-LF-00



# **Sobhan Oncology Co.**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                    |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Leaflet   | Baricitinib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |
| Color     | 295 U  185 C  Green C <br>288 C  2597 C  |                                                    |
| Size      | 75x60 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tolerance: $\pm 1$ mm                              |
| File name | BABT-0000-LF-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Grammage of internal pages: 58-72 g/m <sup>2</sup> |
| Date      | 20.04.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Grammage of page cover: 186-214 g/m <sup>2</sup>   |