

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TOFANZİ 5 mq örtüklü tablet
Daxilə qəbul olunur.

- **Təsiredici maddə:** Hər örtüklü tabletin tərkibində 5 mq tofasitinibə ekvivalent 8,078 mq tofasitinib sitrat vardır.
- **Köməkçi maddələr:** Mikrokristallik sellüloza (PH 112), laktoza monohidrat, supertab 11SD (inək südündən alınmış), natrium kroskarmelloza, Ac-Di-Sol, maqnezium stearat, Opadri® II 33G28523 Ağ: hipromelloza, HPMC 2910/Hipromelloza, 6 mPas, titan dioksid, laktoza monohidrat (iribuynuzlu heyvanların südündən alınmış), polietilen qlikol / makroqol, MW 3350, triasetin

▼ Bu dərman əlavə nəzarətdədir. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarının sürətli müəyyənləşdirilməsini təmin edəcək. Baş verən hər hansı əlavə təsir olarsa həkiminizə bildirin. Əlavə təsirlərin necə bildiriləcəyini öyrənmək üçün 4-cü Bölmənin sonuna baxın.

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl İSTİFADƏ TƏLİMATINI diqqətlə oxuyun, çünki sizin üçün vacib məlumatlar ehtiva edir.

- *Bu istifadə təlimatını saxlayın. Sonradan yenidən oxumaq lazım ola bilər.*
- *Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.*
- *Dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya getdiyiniz zaman bu dərmanı istifadə etdiyinizi bildirin.*
- *Təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Həkim tərəfindən tövsiyə edilən dozadan daha **yüksək və ya aşağı** doza istifadə etməyin.*

Bu İstifadə Təlimatında:

1. **TOFANZİ nədir və nə üçün istifadə olunur?**
2. **TOFANZİ-ni istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar**
3. **TOFANZİ necə istifadə edilir?**
4. **Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?**

5. *TOFANZİ-nin saxlanma şəraiti*

Başlıqları mövcuddur.

1. TOFANZİ nədir və nə üçün istifadə olunur?

TOFANZİ 5 mq örtüklü tablet ağ rəngli, bikonveks, dairəvi formalı örtüklü tabletdir və tərkibində tofasitinib adlı təsiredici maddə vardır.

Tabletlər 56 tabletlik PVX/Ak/Alü blister qablaşdırmalarda təqdim olunur.

TOFANZİ aşağıdakı iltihabi xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunur:

- Revmatoid artrit
- Sədəf artrit (psoriatik artrit)
- Ankilozan spondilit
- Poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit
- Ulserativ kolit

Revmatoid artrit (RA)

TOFANZİ böyüklərdə orta və ya ağır dərəcəli aktiv revmatoid artrit müalicəsində istifadə olunur.

Revmatoid artrit oynaqalarda ağrı və şişkinliyə səbəb olan uzunmüddətli bir xəstəlikdir.

Əgər sizdə aktiv revmatoid artrit varsa və həkiminiz daha əvvəl sizə xəstəliyə təsir edən anti-revmatik dərmanlar (DMARD) qrupundan bir preparat təyin edibsə, lakin bu müalicəyə kifayət qədər cavab verməmişsinizsə və ya dərmanı tolere edə bilməmişsinizsə, həkiminiz sizə başqa bir dərman (şiş nekroz faktoru (TNF) blokatorları adlanan preparatlar qrupu) təyin edə bilər. Əgər bu müalicəyə də kifayət qədər cavab verməmişsiniz və ya tolere etməmişsiniz, revmatoid artrit müalicəsi üçün TOFANZİ metotreksat ilə birlikdə təyin oluna bilər. TOFANZİ metotreksatın tolere edilmədiyi və ya metotreksatla birlikdə istifadəsinin tövsiyə olunmadığı hallarda monotripaya kimi də istifadə oluna bilər.

TOFANZİ-nin təkbaşına və ya metotreksat ilə birlikdə istifadəsinin oynaqalarda ağrı və şişkinliyi azaltdığı və gündəlik normal fəaliyyətlərin icra olunma qabiliyyətini artırdığı göstərilmişdir.

TOFANZİ-nin digər JAK inhibitorları, bioloji DMARD-lar, azatioprin və siklosporin kimi immun sisteminə güclü təsir göstərən dərmanlarla birlikdə istifadəsi uyğun hesab edilmir.

Psoriatik artrit

TOFANZİ sədəf artrit (psoriatik artrit) adlanan xəstəliyin müalicəsində istifadə olunur. Bu xəstəlik çox vaxt sədəf artrit (psoriaz) ilə müşayiət olunan iltihabi oynaq xəstəliyidir. Əgər sizdə aktiv psoriatik artrit varsa və həkiminiz daha əvvəl sizə DMARD qrupundan bir dərman təyin edibsə, lakin həmin müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli dözümlülük müşahidə edilməmişdirsə, həkiminiz başqa bir dərman (TNF blokatorları) təyin edə bilər. Əgər bu müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli

dözümlülük müşahidə edilməmişdirsə, aktiv psoriatik artritin əlamət və simptomlarını azaltmaq və gündəlik əmək qabiliyyətini artırmaq məqsədilə TOFANZİ istifadə oluna bilər.

TOFANZİ-nin digər JAK inhibitorları, bioloji DMARD-lar, azatioprin və siklosporin kimi immun sisteminə təsir göstərən güclü dərmanlarla eyni vaxtda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Ankilozan spondilit (AS)

TOFANZİ böyüklərdə ankilozan spondilitin (AS) müalicəsində istifadə olunur. Ankilozan spondilit onurğa sütununu zədələyən, ağrı və şişkinliyə səbəb olan uzunmüddətli bir xəstəlikdir. Əgər sizdə ankilozan spondilit varsa və həkiminiz əvvəlcə sizə standart müalicə üsullarından birini təyin edibsə, lakin həmin müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməmişdirsə, həkiminiz sizə başqa bir dərman (TNF blokatorları) təyin edə bilər. Əgər bu müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməmişdirsə, ankilozan spondilitin müalicəsi üçün TOFANZİ istifadə olunur.

TOFANZİ-nin digər JAK inhibitorları, bioloji DMARD-lar, azatioprin və siklosporin kimi immun sisteminə təsir göstərən güclü dərmanlarla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit (pJİA)

TOFANZİ bədən çəkisi 40 kq və daha çox olan xəstələrdə aktiv poliartikulyar yuvenil idiopatik artritin müalicəsində istifadə olunur. Bu xəstəlik oynaqlarda ağrı və şişkinliyə səbəb olan və uzun müddət davam edən bir vəziyyətdir.

Əgər sizdə və ya övladınızda poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit varsa, həkim əvvəlcə metotreksat müalicəsi təyin edəcəkdir. Əgər bu müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməmişdirsə, həkim sizə başqa preparatlar (TNF blokatorları və anti-interleikin-6 preparatları) təyin edə bilər. Əgər bu müalicələrə də adekvat klinik cavab əldə olunmazsa və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməzsə və xəstənin bədən çəkisi 40 kq və ya daha çoxdursa, poliartikulyar yuvenil idiopatik artritin müalicəsi üçün TOFANZİ istifadə oluna bilər.

TOFANZİ-nin digər JAK inhibitorları, bioloji DMARD-lar, azatioprin və siklosporin kimi immun sisteminə təsir göstərən güclü dərmanlarla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Ulserativ kolit (UK)

TOFANZİ böyüklərdə orta və ya ağır dərəcəli aktiv ulserativ kolitin müalicəsində istifadə olunur. Ulserativ kolit iltihabi bağırsaq xəstəliyidir. Əgər sizdə aktiv ulserativ kolit varsa və həkiminiz əvvəlcə müalicə məqsədilə sizə müəyyən dərmanlar təyin edibsə, lakin həmin müalicəyə adekvat klinik cavab əldə olunmamış və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməmişdirsə, həkiminiz sizə bioloji agentlər adlanan dərman qrupundan başqa preparatlar təyin edə bilər. Əgər bu müalicəyə də adekvat klinik cavab əldə olunmazsa və ya preparata qarşı yetərli dozümlülük müşahidə edilməzsə, ulserativ kolitin müalicəsi üçün TOFANZİ istifadə oluna bilər. TOFANZİ-nin digər JAK inhibitorları, bioloji DMARD-lar, azatioprin və siklosporin kimi immun sisteminə təsir göstərən güclü dərmanlarla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

2. TOFANZİ-ni istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar

XƏBƏRDARLIQ: CİDDİ İNFEKSIYALAR VƏ ŞİŞLƏR (BƏDXASSƏLİ ŞİŞLƏR)

Tofasitinib immun sistemə təsir göstərir.

- Tofasitinib ilə müalicə olunan xəstələrdə ciddi infeksiyaların yaranma riskinin artdığı müşahidə olunur.
- Tofasitinib ilə müalicə alan xəstələrdə qan xərçəngi və digər bədxassəli şişlər müşahidə edilmişdir.
- Müalicəyə başlamazdan əvvəl həkiminiz müvafiq qiymətləndirmələr aparmalıdır.

Kəmərləyici dərman xəstəliyinin (sinir yolu boyunca qabarcıqların əmələ gəlməsi ilə xarakterizə olunan virus mənşəli xəstəlik, herpes zoster) inkişafı üçün daha yüksək risk altında ola bilərsiniz.

TOFANZİ-ni aşağıdakı hallarda İSTİFADƏ ETMƏYİN:

Əgər:

- Tofasitinibə və ya bu dərmanın tərkibində olan hər hansı digər maddəyə qarşı allergiyanız varsa (dodaqların, dilin və ya boğazın şişməsi, yaxud qurdeşən, adətən qaşınan, dəridə qırmızı şişkinliklər), TOFANZİ qəbulunu dərhal dayandırın və həkiminizlə əlaqə saxlayın;
- Qan dövranı infeksiyaları və ya aktiv vərəm (tuberkulyoz) kimi ciddi infeksiyalar keçirirsinizsə;
- Sirroz daxil olmaqla ciddi qaraciyər çatışmazlığınız varsa (qaraciyərdə çarıqlar);
- Hamiləsinizsə və ya körpə əmizdirirsinizsə.

Yuxarıda qeyd olunanlarla bağlı əmin deyilsinizsə, həkiminizlə məsləhətləşin

TOFANZİ aşağıdakı hallarda EHTİYATLA İSTİFADƏ EDİLMƏLİDİR:

Aşağıdakı xəstə qruplarında yalnız uyğun alternativ müalicə olmadıqda istifadə olunmalıdır
65 yaş və yuxarı xəstələrdə;

Hal-hazırda siqaret çəkən və ya keçmişdə uzun müddət siqaret çəkmiş şəxslərdə;

Digər ürək xəstəlikləri və ya xərçəng yaranması üçün risk faktorları olanlarda;

Yuxarıda sadalananlardan başqa, damarlarda qan laxtalanması (venoz tromboemboliya) riski olanlarda.

Əgər:

- İnfeksiyanız olduğunu düşünürsünüzsə və ya hərarət, tərləmə, üşütmə/titrəmə, əzələ ağrıları, öskürək, nəfəs darlığı, bəlgəm və ya bəlgəmin xarakterində dəyişiklik, çəki itkisi, dəridə istilik artımı, qızartı və ya ağrılı sahələr, udma zamanı çətinlik və ya ağrı, ishal, mədə/qarın ağrısı, sidik ifrazı zamanı yanma və ya tez-tez sidiyə çıxma, güclü yorğunluq kimi infeksiyaya işarə edən əlamətləriniz varsa;
- İnfeksiya riskini artıran hər hansı bir xəstəliyiniz varsa (məsələn, şəkərli diabet, İİV (QİÇS) və ya immun sisteminin zəifləməsi);
- Hər hansı infeksiyanız varsa, infeksiya səbəbi ilə müalicə almıyorsanız və ya tez-tez təkrarlanan infeksiyalarınız olursa. Özünüzü yaxşı hiss etmədikdə dərhal həkiminizə məlumat verin. TOFANZİ orqanizmin infeksiyalara qarşı cavab vermə qabiliyyətini azalda, mövcud infeksiyanı ağırlaşdırır və ya yeni infeksiya riskini artırır;

- Vərəmsinizsə və ya anamnezinizdə vərəm varsa, yaxud vərəmli şəxslə yaxın təmasda olmusunuzsa. Həkiminiz TOFANZİ ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl və zəruri hallarda müalicə zamanı sizi vərəm əlamətləri baxımından yoxlayacaqdır. Hər hansı infeksiyanız varsa, həkiminiz icazə vermədikcə TOFANZİ istifadə etməyin. Herpes zoster inkişaf riski arta bilər;
- Xroniki ağciyər xəstəliyiniz varsa;
- Qaraciyər xəstəliyiniz varsa;
- Göbələk infeksiyası riski yüksək olan ərazidə yaşayırsınızsa. Bu infeksiyalar TOFANZİ istifadəsi zamanı daha ağır keçə bilər. Riskli ərazidə yaşayıb-yaşamadığınızı həkiminizlə müzakirə edin;
- Hepatit B və ya Hepatit C infeksiyanız varsa və ya keçirmiş olmusunuzsa. Bu viruslar TOFANZİ istifadəsi zamanı yenidən aktivləşə bilər. Həkiminiz müalicədən əvvəl və müalicə zamanı hepatit üçün qan analizləri apara bilər. Hepatit B və C olan xəstələrdə TOFANZİ-nin təhlükəsizliyi və effektivliyi məlum deyil;
- TOFANZİ immun sisteminin fəaliyyətini dəyişdirərək bəzi xərçəng növlərinin yaranma riskini artırma bilər;
- 65 yaşdan yuxarısınızsa, əvvəllər xərçəng keçirmisinizsə və hazırda siqaret çəkirsinizsə və ya keçmişdə çəkmişsinizsə. Tofasitinib qəbul edən xəstələrdə leykoz, ağciyər xərçəngi və digər xərçənglər (süd vəzi, melanoma, prostat, mədəaltı vəzi) bildirilmişdir. Müalicə zamanı xərçəng inkişaf edərsə, həkiminiz müalicənin davam etdirilib-etdirilməsinə qərar verəcəkdir;
- Sümük sınığı riski varsa (məsələn, 65 yaşdan yuxarı qadınlar, kortikosteroidlərin, məsələn, prednizolonun istifadəsi);
- Limfoma və bəzi digər xərçənglər (dəri xərçəngi daxil olmaqla) TOFANZİ qəbul edən xəstələrdə müşahidə oluna bilər. TOFANZİ qəbul edən xəstələrdə melanoma olmayan dəri xərçəngi halları bildirilmişdir. Həkiminiz müntəzəm dəri müayinəsi tövsiyə edə bilər. Müalicə zamanı və ya sonrasında yeni dəri lezyonları yaranarsa və ya mövcud lezyonların görünüşü dəyişərsə, həkiminizə məlumat verin. Anamnezdə divertikulit (yoğun bağırsağın iltihabı) və ya mədə-bağırsaq xoraları olmuşsa. TOFANZİ istifadə edən bəzi xəstələrdə mədə və ya bağırsaq divarında zədələnmə baş verə bilər. Bu, adətən QSİƏP-lər, kortikosteroidlər və ya metotreksat qəbul edən xəstələrdə müşahidə olunur. Qarın ağrısı, hərarət və ya bağırsaq hərəkətində dəyişiklik olduqda dərhal həkiminizə məlumat verin.
- Divertikulit və ya mədə və bağırsağınızda ulser olmuşsa;
- Böyrək xəstəliyiniz varsa;
- Yaxın zamanda peyvənd olunmağı planlaşdırırsınızsa. TOFANZİ istifadə edilərkən bəzi peyvəndlər tətbiq edilməməlidir. Müalicəyə başlamazdan əvvəl tövsiyə olunan peyvəndlər barədə məlumat əldə edin. Həkiminiz herpes zoster peyvədinə ehtiyac olub-olmadığını qiymətləndirəcəkdir.

Ürək xəstəliyiniz, yüksək arterial təzyiqiniz, yüksək xolesterininiz varsa və hazırda siqaret çəkirsinizsə və ya keçmişdə çəkmişsinizsə. 50 yaş və yuxarı, ən azı bir kardiovaskulyar risk faktoru olan və gündə iki dəfə 5 mq tofasitinib qəbul edən, xüsusilə siqaret çəkən və ya çəkmiş xəstələrdə ciddi kardiovaskulyar hadisələrin (infarkt, insult, ölüm) riski artmışdır. Buna görə həkiminiz müalicəyə başlamazdan əvvəl risk-fayda nisbətini qiymətləndirəcəkdir. Ciddi ürək çatışmazlığının əlamətləri olduğu halda nə etməli olduğunuz barəsində həkiminiz və ya tibb bacınız sizi məlumatlandıracaqdır. TOFANZİ istifadəsi zamanı infeksiya inkişaf edərsə dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

TOFANZİ sizin infeksiyaya daha meyilli olmağınıza və ya infeksiyaları daha ağır keçirməyinizə səbə ola bilər.

Tofasitinib ilə müalicə olunan xəstələrdə ağciyərlərdə və venalarda qan laxtalarının (trombların) əmələ gəlməsi ilə bağlı məlumatlar mövcuddur. Həkiminiz ağciyər və ya venalarınızda qan laxtası yaranma riskinizi qiymətləndirəcək və TOFANZİ preparatının sizin üçün uyğun olub-olmadığına qərar verəcəkdir. Ağciyər emboliyası, dərin vena trombozu və arterial tromboz daha çox 50 yaşdan yuxarı, kardiovaskulyar risk faktoru olan və gündə iki dəfə 5 mq qəbul edən xəstələrdə müşahidə edilmişdir. Bəzi hallarda bu vəziyyətlər ölümə səbəb olmuşdur. Bu qan laxtaları səbəbindən bəzi xəstələr həyatını itirmişdir. Əgər sizdə hazırda ağciyərlərdə və ya venalarda qan laxtası ilə bağlı problem və ya risk (məsələn, artıq çəkiniz varsa, xərçəng xəstəsinizsə, ürək probleminiz və ya diabetiniz varsa, son 3 ay ərzində infarkt keçirmisinizsə, yaxın zamanda ciddi cərrahi əməliyyat olmuşunuzsa, hormonal kontraseptivlər və ya hormon əvəzedici terapiya istifadə edirsinizsə və ya sizdə və ya yaxın qohumlarınızdan birində koagulyasiya pozğunluğu varsa) varsa, yaşıınız irəlidsə, hazırda siqaret çəkirsinizsə və ya keçmişdə çəkmişsinizsə, həkiminiz TOFANZİ dərman vasitəsi ilə müalicənin sizin üçün uyğun olmadığına qərar verəcəkdir.

TOFANZİ istifadə edərkən sizdə ani nəfəs darlığı, sinə və ya belin yuxarı hissəsində ağrı, ətraflarda şişkinlik, ağrı, qızartı və ya rəng dəyişməsi müşahidə olunarsa dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın. Yuxarıda sadalanan əlamətlər ağciyərinizdə və ya damarlarınızda qan laxtası olduğunu göstərə bilər.

Görmədə ani dəyişikliklər (görmədə bulanıqlıq, qismən və ya tam korluq) müşahidə edirsinizsə, bu hal göz damarlarında trombozun əlaməti ola biləcəyindən dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Tofasitinib ilə müalicə olunan xəstələrdə infarkt daxil olmaqla ürək problemlərinin yaranması barədə məlumatlar mövcuddur. Həkiminiz sizdə ürək problemi yaranması riskini qiymətləndirəcək və TOFANZİ preparatı ilə müalicənin sizin üçün uyğun olub-olmadığına qərar verəcəkdir. Əgər şiddətli sinə ağrısı və ya sıxılması hissi (qollara, çənəyə, boyuna və ya kürəyə yayıla bilən), nəfəs darlığı, soyuq tər, halsızlıq və ya qəfil başgicəllənmə kimi infarkt əlamətləri və simptomları yaranarsa, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Əlavə nəzarət testləri

Həkiminiz TOFANZİ müalicəsinə başlamazdan əvvəl, müalicəyə başladıqdan 4–8 həftə sonra və daha sonrakı dövrdə hər 3 aydan bir ağ (limfositlər, neytrofillər) və ya qırmızı (anemiya) qan hüceyrələrinin sayında azalma olub-olmadığını müəyyən etmək üçün qan analizləri aparmalıdır.

Əgər ağ və ya qırmızı qan hüceyrələrinin sayı çox aşağıdırsa, TOFANZİ istifadə edilməməlidir. Həkiminiz infeksiya riskini (ağ qan hüceyrələrinin sayı) və ya anemiya riskini (qırmızı qan hüceyrələrinin sayı) azaltmaq məqsədilə lazım olduqda TOFANZİ müalicəsinə müvəqqəti olaraq dayandıra bilər.

Həkiminiz qanda xolesterin səviyyələrinizi və ya qaraciyərinizin sağlamlığını qiymətləndirmək üçün digər testlər də apara bilər. Həkiminiz TOFANZİ istifadəsinə başladıqdan 4–8 həftə sonra və zəruri hallarda xolesterin səviyyənizi yoxlamalıdır. Normal xolesterin səviyyəsi sağlam ürək fəaliyyəti üçün vacibdir.

Həkiminiz müntəzəm olaraq qaraciyər funksiyası testləri aparmalıdır. Qaraciyər göstəriciləriniz çox yüksək olduqda TOFANZİ istifadə etməməlisiniz.

Yaşlı xəstələr

65 yaş və yuxarı olan yetkinlərdə infeksiya halları daha tez-tez müşahidə olunur. Buna görə də hər hansı infeksiya əlaməti və ya simptomu hiss etdikdə dərhal həkiminizə məlumat verin.

65 yaş və yuxarı xəstələr infeksiya, infarkt və bəzi xərçəng növləri baxımından daha yüksək risk altında ola bilərlər. Həkiminiz TOFANZİ preparatının sizin üçün uyğun olub-olmadığına qərar verəcəkdir.

Asiya mənşəli xəstələr

Yapon və koreyalı xəstələrdə kəmərləyici dəmrov (herpes zoster) xəstəliyinin yaranma tezliyi daha yüksəkdir. Buna görə də dərinizdə ağrılı qabarcıqlar müşahidə etdikdə dərhal həkiminizə məlumat verin.

Bəzi ağciyər xəstəliklərinin riski daha yüksək ola bilər. Nəfəs almaqda çətinlik hiss etdikdə dərhal həkiminizə müraciət edin.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Çəkisi 40 kq-dan az olan uşaqlarda tofasitinibin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Bu xəbərdarlıqlar sizə keçmişdə hər hansı bir dövrdə belə aid olubsa, xahiş olunur həkiminizlə əlaqə saxlayın.

TOFANZİ istifadə etməzdən əvvəl həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

TOFANZİ-nin qida və içkilərlə istifadəsi:

TOFANZİ qida ilə və ya qidasız qəbul edilə bilər.

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər uşaq dünyaya gətirmə potensialınız varsa, TOFANZİ ilə müalicə zamanı və son dozanızdan sonra 4 həftə ərzində effektiv bir doğum nəzarəti üsulundan istifadə etməlisiniz.

Əgər hamiləsinizsə, hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya uşaq sahibi olmağı planlaşdırırsınızsa, bu dərmanı istifadə etməzdən əvvəl mütləq həkiminizlə məsləhətləşin. TOFANZİ hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir. TOFANZİ istifadə etdiyiniz müddətdə hamilə qalsanız, bu vəziyyəti dərhal həkiminizə bildirin.

Müalicəniz zamanı hamilə olduğunuzu müəyyən etsəniz dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Laktasiya:

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər TOFANZİ qəbul etdiyiniz müddətdə süd verirsinizsə, TOFANZİ müalicəsini dayandırmaq barədə həkiminizlə məsləhətləşənə qədər süd verməyi dayandırın.

Nəqliyyat vasitəsi və mexanizmlərin idarə edilməsi

TOFANZİ-nin nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur və ya çox zəifdir.

TOFANZİ-nin tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında vacib məlumatlar

Əgər həkiminiz sizə daha əvvəl bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyünüz (həssaslığınız) haqqında göstəriş vermişdirsə, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Bu dərman hər tableti 1 mmol-dan (23 mq) az natrium ehtiva edir, yəni praktiki olaraq “natrium yoxdur”.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi:

Əgər hal-hazırda başqa bir dərman qəbul edirsinizsə, yaxın zamanda qəbul etmişinizsə və ya gələcəkdə qəbul etmə ehtimalınız varsa, həkiminizə və ya əczaçıınıza məlumat verin.

Əgər şəkər xəstəliyiniz (diabet) varsa və ya diabet üçün dərman istifadə edirsinizsə, bunu həkiminizə bildirin. Həkiminiz tofasitinib istifadə etdiyiniz müddətdə diabet üçün qəbul etdiyiniz dərmanın dozasını azaltmağa qərar verə bilər.

TOFANZİ bəzi dərmanların təsir mexanizmini dəyişdirə bilər və bu halda dərmanların doza tənzimlənməsini tələb edə bilər. Bu səbəbdən TOFANZİ bəzi dərmanlarla birlikdə istifadə edilməməlidir.

Əgər aşağıdakı təsiredici maddələrdən hər hansı birini ehtiva edən dərmanları oral yolla qəbul edirsinizsə, həkiminizə məlumat verin:

- Bakterial infeksiyaların müalicəsində istifadə olunan rifampin kimi antibiotiklər
- Göbələk infeksiyalarının müalicəsində istifadə olunan flukonazol, ketokonazol kimi dərmanlar

TOFANZİ immun sistemini supressiya etmək üçün istifadə olunan şiş nekroz faktoru (TNF) inhibitorları, interleykin-17, interleykin-12/interleykin-23 inhibitorları, anti-inteqrinlər, eləcə də azatioprin, merkaptopurin, takrolimus, siklosporin kimi güclü kimyəvi immunosupressivlər daxil olmaqla, hədəfə yönəlmiş bioloji (antitellərə əsaslanan) müalicələr ilə birlikdə istifadə edilməməlidir. TOFANZİ-nin bu dərmanlarla birlikdə istifadəsi infeksiya da daxil olmaqla yan təsirlərin yaranma riskini artırır.

TOFANZİ müalicəsi ilə yanaşı kortikosteroidlər (məsələn, prednizon) qəbul edən şəxslərdə ciddi infeksiyalar daha tez-tez müşahidə oluna bilər.

Əgər hazırda reseptli və ya reseptsiz hər hansı bir dərman qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanda qəbul etmişinizsə, bu barədə mütləq həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

3. TOFANZİ necə istifadə olunur?

• Uyğun istifadə və doza/istifadə tezliyi üçün göstərişlər:

Bu dərman xəstəliyinizin müalicəsində ixtisaslaşmış həkim tərəfindən sizə tövsiyə edilmişdir. Bu dərmanı həmişə həkiminizin sizə tövsiyə etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin deyilsinizsə, həkiminiz və ya əczaçımızla məsləhətləşin.

Revmatoid artrit

Tövsiyə olunan doza gündə 2 dəfə 5 mq-dır.

Sədəf artriti (psoriatik artrit)

Tövsiyə olunan doza gündə 2 dəfə 5 mq-dır.

Ankilozan spondilit

Tövsiyə olunan doza gündə 2 dəfə 5 mq-dır.

Ulserativ kolit (UK)

Tövsiyə olunan doza 8 həftə ərzində gündə 2 dəfə 10 mq (2x2), bu müddətin sonunda isə gündə 2 dəfə 5 mq-dır. Həkiminiz başlanğıc mərhələdə gündə 2 dəfə 10 mq olan müalicənizi əlavə 8 həftə (cəmi 16 həftə) uzatmağa qərar verə bilər. Bu müddətin sonunda müalicəniz gündə 2 dəfə 5 mq doza ilə davam etdirilə bilər.

Lakin həkiminiz bu 16 həftənin sonunda irəliləmiş görməzsə, TOFANZİ ilə müalicənizi dayandıra bilər.

Əgər əvvəllər UK müalicəsi üçün bioloji dərman vasitələri (məsələn, orqanizmdə şiş nekroz faktorunun fəaliyyətini bloklayan dərmanlar) qəbul etmişinizsə və artıq həmin dərmanlarla müalicə nəticə vermirsə və gündə 2 dəfə 5 mq TOFANZİ dozası ilə kifayət qədər cavab alınmırsa, həkiminiz TOFANZİ dozasını gündə 2 dəfə 10 mq-a (2x2) artırmağa qərar verə bilər.

Həkiminiz dərmanın sizə verə biləcəyi faydanı və potensial riskləri (məsələn, ağciyərlərdə və ya damarlarda qan laxtasının əmələ gəlməsi) qiymətləndirəcək və sizi məlumatlandıracaqdır.

Hətta müalicəniz dayandırılmış olsa belə, həkiminiz müalicəyə yenidən başlamağınıza qərar verə bilər.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi:**Poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit (pJİA)**

Bədən çəkisi 40 kq və yuxarı olan xəstələrdə tövsiyə olunan doza gündə 2 dəfə 5 mq-dır.

• Tətbiq yolu və üsulu:

TOFANZİ oral istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Tableti hər gün eyni saatlarda (səhər bir tablet və axşam bir tablet) qəbul etməyə çalışın. Tofasitinib tabletləri əzilərək su ilə birlikdə qəbul edilə bilər.

TOFANZİ-ni yeməklə birlikdə və ya ayrı qəbul edə bilərsiniz.

• Fərqli yaş qruplarında istifadəsi:**Uşaqlarda istifadəsi:**

40 kq və daha az bədən çəkisi olan uşaqlarda tofasitinibin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Yaşlılarda istifadəsi:

Yaşlılarda istifadəyə dair xüsusi bir tələb yoxdur.

• Xüsusi istifadə halları:

Böyrək çatışmazlığı:

Yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Orta və ya ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığınız varsa, həkiminiz dozanı azalda bilər.

Qaraciyər çatışmazlığı:

Yüngül dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığınız varsa, həkiminiz dozanı azalda bilər. Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığınız varsa, TOFANZİ istifadə edilməməlidir.

Həkiminiz başqa dərmanlar da qəbul edirsinizsə, TOFANZİ dozanızı azalda bilər; qırmızı və ya ağ qan hüceyrələrinin sayı aşağı olduqda müalicənizi müvəqqəti və ya daimi olaraq dayandıra bilər.

Əgər TOFANZİ-nin təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğuna dair hər hansı fikriniz varsa, həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər tövsiyə olunandan daha çox TOFANZİ qəbul etmişinizsə

Əgər tövsiyə olunandan dozadan artıq TOFANZİ qəbul etmişinizsə dərhal həkim və ya əczaçı ilə əlaqə saxlayın.

TOFANZİ-ni qəbul etməyi unuduğunuz halda:

Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

Növbəti dozanı qəbul etməli olduğunuz vaxtda qəbul edin və daha sonra dərmanı normal qaydada qəbul etməyə davam edin.

TOFANZİ ilə müalicə dayandırıldıqda yarana biləcək təsirlər:

Həkiminizlə məsləhətləşmədən TOFANZİ istifadəsini dayandırmayın.

Bu dərmanın istifadəsinə dair əlavə suallarınız olarsa, həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?

Bütün dərmanlar kimi, TOFANZİ-nin tərkibində olan maddələrə həssas olan şəxslərdə əlavə təsirlər yarana bilər.

Poliartikulyar yuvenil idiopatik artritli xəstələrdə müşahidə olunan əlavə təsirlər, bəzi infeksiyalar (qrip, faringit, sinusit, virus infeksiyası) və mədə-bağırsaq və ya ümumi pozğunluqlar (qarın ağrısı, ürəkbulanma, qusma, hərərət, baş ağrısı, öskürək) istisna olmaqla (bunlar yuvenil idiopatik artritli pediatrik populyasiyada daha geniş yayılmışdır), revmatoid artritli böyüklərdə müşahidə olunanlarla uyğundur.

Aşağıdakılardan hər hansı biri baş verərsə, TOFANZİ qəbulunu dayandırın və DƏRHAL həkiminizə məlumat verin və ya sizə ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

Allergik reaksiya əlamətləri (məlum deyil)

- Döş qəfəsində sıxılma
- Xırıltılı tənəffüs
- Şiddətli başgicəllənmə və keyimə
- Dodaqlarda, dildə və/və ya boğazda şişkinlik
- Qurdeşən (qaşınma, dəri səpgisi)

Mümkün ciddi əlavə təsirlər: az sayda hallarda həyati təhlükə yarada bilən ciddi infeksiyalar müşahidə edilmişdir.

Ağciyər xərçəngi, ağ qan hüceyrəsi xərçəngi və infarkt halları da bildirilmişdir.

Bu təsirlər ciddi əlavə təsirlər hesab olunur. Əgər bunlardan birini özünüzdə müşahidə etsəniz, sizdə TOFANZİ-yə qarşı ciddi allergiya mövcuddur. Təcili tibbi müdaxilə və ya xəstəxanaya yerləşdirilmə tələb oluna bilər.

Aşağıdakı hallardan hər hansı birini müşahidə etsəniz, dərhal həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

Ciddi infeksiya əlamətləri (tez-tez)

- Hərərət və üşütmə
- Öskürək
- Dəridə su toplanması
- Mədə ağrısı
- Keçməyən baş ağrıları

Mədədə yara və ya xora əlamətləri (bəzən)

- Hərərət
- Qarın və ya mədə ağrısı
- Nəcisdə qan
- Bağırsağ vərdişlərində izah olunmayan dəyişiklik

Mədə və ya bağırsağın xorası adətən TOFANZİ ilə eyni vaxtda qeyri-steroid iltihab əleyhinə dərmanlar və ya kortikosteroidlər (məsələn, prednizon) qəbul edən şəxslərdə müşahidə olunmuşdur.

Ağciyərlərdə və ya damarlarda qan laxtası əlamətləri (bəzən: venoz tromboemboliya)

- Ani nəfəsin kəsilməsi və ya nəfəs almada çətinlik
- Sinə ağrısı və ya belin yuxarı hissəsində ağrı
- Ayaqlarda və qollarda şişkinlik
- Ayaqlarda ağrı və ya sərtlik
- Ayaqlarda və ya qollarda qızartı və ya rəng dəyişikliyi
- Görmədə ani dəyişikliklər

İnfarkt əlamətləri (bəzən)

- Şiddətli sinə ağrısı və ya sıxılma (qollara, çənəyə, boyuna, bel nahiyəsinə yayıla bilər)
- Nəfəs darlığı
- Soyuq tər
- Keyimə və ya ani başgicəllənmə

Bunların hamısı ciddi əlavə təsirlərdir. Təcili tibbi müdaxilə tələb oluna bilər. Ciddi əlavə təsirlər çox nadir hallarda müşahidə olunur.

Aşağıdakılardan hər hansı birini müşahidə etsəniz həkimə bildirin:

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif olunur:

Çox tez-tez:	10 xəstənin ən az 1-də görünə bilər.
Tez-tez:	10 xəstədə birdən az, lakin 100 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Bəzən:	100 xəstədə birdən az, lakin 1.000 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Nadir hallarda:	1.000 xəstədə birdən az, lakin 10.000 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Çox nadir hallarda:	10.000 xəstədə birdən az görünə bilər.
Məlum deyil:	Mövcud məlumatlar əsasında təxmin edilə bilmir.

Tez-tez:

- Pnevmoniya və bronxit kimi ağciyər infeksiyaları
- Kəmərləyici dəmrov (herpes zoster) xəstəliyi
- Burun, boğaz və ya nəfəs borusu infeksiyaları (nazofarengit)
- Qrip (influenza)
- Sinusit
- Sidik yolu infeksiyası (sistit)
- Boğaz infeksiyası (farinqit)
- Qanda əzələ fermentlərinin artması (əzələ problemlərinin əlaməti)
- Qarın ağrısı (mədənin selikli qişasının iltihabına bağlı ola bilər)
- Qusma
- İshal
- Ürəkbulanma
- Mədənin selikli qişasının iltihabı (qastrit)
- Həzm pozğunluğu
- Qırmızı qan hüceyrələrinin sayının azalması (anemiya)
- Ağ qan hüceyrələrinin sayının azalması (limfopeniya)
- Əllərdə və ayaqlarda şişkinlik (periferik ödem)
- Baş ağrısı
- Yüksək qan təzyiqi (hipertoniya)
- Öskürək
- Qızartı
- Oynaq ağrısı (artralgiya)

Bəzən

- Ağciyər xərçəngi
- Vərəm (tuberkulyoz)
- Böyrək infeksiyası (piyelonefrit)
- Dəri infeksiyası (sellülit)
- *Herpes simplex* və ya uçuc (oral herpes)
- Ağ qan hüceyrələrinin sayının azalması (leykopeniya, neytropeniya)
- Qanda qaraciyər fermentlərinin artması (qaraciyər problemlərinin əlaməti)
- Qanda kreatinin səviyyəsinin artması (mümkün böyrək problemlərinin əlaməti)
- Qanda müxtəlif yağların normadan çox olması (hiperlipidemiya)
- Qanda müxtəlif yağların normadan az olması (dislipidemiya)
- Xolesterinin artması (LDL artımı daxil olmaqla)
- Çəki artımı
- Su itkisi (dehidratasiya)
- Əzələlərdə gərginlik
- Tendinit (əzələ liflərinin sümüklərə birləşdiyi yerlərdə iltihabi vəziyyət)
- Oynaqlarda şişkinlik
- Oynaq burxulması
- Anormal həssaslıq
- Yuxusuzluq
- Sinus tıxanıqlığı
- Nəfəs darlığı və ya tənəffüs çətinliyi
- Dəridə qızartı
- Qaşınma
- Dəridə qıcıqlanma, yanma hissi (paresteziya)
- Ürək xəstəliyinin bir növü (miokard infarktı)
- Qan laxtasının əmələ gəlməsi (venoz tromboemboliya)
- Qaraciyər piylənməsi
- Bağırsağ divarındakı kisəciklərin ağırlı iltihabı (divertikulit)
- Virus mənşəli infeksiyalar
- Bəzi dəri xərçəngləri (melanoma olmayan tip)
- Mədə və bağırsaqları zədələyən virus mənşəli infeksiya (viral gastroenterit)
- Hərərət
- Yorğunluq

Nadir hallarda:

- Qanda infeksiya (sepsis, urosepsis)
- Qanda bakterianın olması (bakteremiya)
- Limfoma (ağ qan hüceyrəsi xərçəngi)
- Sümüklər və digər orqanları əhatə edən vərəm
- Digər gözlənilməz infeksiyalar, oynaqların infeksiyaları (məsələn, bakterial oynaq iltihabı, bakterial sətəlcəm, pnevmokokk mənşəli pnevmoniya)
- Əzələ və oynaqlarda ağrı
- Qanda qaraciyər fermentlərinin artması (qaraciyər problemlərinin əlaməti)

Çox nadir hallarda:

- Beyin və onurğa beynini də əhatə edən vərəm
- Meningit
- Dəri altında infeksiya (nekrotizan fasit)
- Beyin iltihabı (ensefalit)
- Bakteriya mənşəli çoxsaylı infeksiya (*Mycobacterium avium* kompleks infeksiyası)

Metotreksatla kombinasiyada istifadəsi ilə müqayisədə, ümumilikdə TOFANZİ revmatoid artritə müalicəsində təkbaşına istifadə edildikdə daha az əlavə təsir müşahidə olunmuşdur.

Əgər bu istifadə təlimatında qeyd edilməmiş hər hansı bir əlavə təsir müşahidə etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

Təlimatda göstərilən və ya göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana gəldikdə həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın. Əlavə təsirləri www.titck.gov.tr saytında yerləşən “İlaç Yan Etki Bildirimi” simvoluna klik etməklə və ya 0 800 314 00 08 nömrəli əlavə təsir bildirim xəttinə zəng edərək Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzi (TÜFAM)-ə bildirə bilərsiniz. Meydana gələn əlavə təsirləri bildirərək istifadə etdiyiniz dərmanın təhlükəsizliyi haqqında məlumatın artırılmasına töhfə vermiş olacaqsınız.

5. TOFANZİ-nin saxlanma şəraiti

TOFANZİ-ni uşaqların görə bilməyəcəyi və çatmayacağı yerlərdə qablaşdırmasında saxlayın.

30°C-dən aşağı otaq temperaturunda, orijinal qablaşdırmasında saxlayın.

Bu dərmanı karton qutuda və blisterdə qeyd olunan yararlılıq müddətindən sonra istifadə etməyin.

Tabletlərdə gözlə görünən xarab olma əlamətləri (məsələn, çatlama/sınma və ya rəng dəyişməsi) müşahidə etsəniz, bu dərmanı istifadə etməyin.

Dərmanı son istifadə tarixi ilə uyğun olaraq istifadə edin.

Qablaşdırmada göstərilən yararlılıq müddətindən sonra TOFANZİ-ni istifadə etməyin.

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya istifadə edilməmiş dərmanları zibilə atmayın! Ekologiya, Şəhərsalma və İqlim Dəyişikliyi Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş dərman toplama sisteminə verin.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

İstehsalçı:

DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı/ TEKİRDAĞ

XƏBƏRDARLIQ: CİDDİ İNFEKSİYALAR, ÖLÜM RİSKİ, BƏDXASSƏLİ ŞİŞLƏR, CİDDİ KARDİOVASKULYAR ARZUOLUNMAZ HADİSƏLƏR (MAKO) VƏ TROMBOZ

CİDDİ İNFEKSİYALAR

Tofasitiniblə müalicə olunan xəstələrdə xəstəxanaya yerləşdirmə və ya ölümə nəticələnə bilən ciddi infeksiyaların riski artmışdır (bax: Bölmə 4). Bu infeksiyaların çoxu eyni zamanda metotreksat və ya kortikosteroidlər kimi immunosuppressiv dərmanlar qəbul edən xəstələrdə müşahidə olunmuşdur.

Ciddi infeksiya müşahidə olunarsa, infeksiya nəzarət altına alınana qədər tofasitinibin tətbiqi dayandırılmalıdır.

Bildirilmiş infeksiyalar aşağıdakılardır:

- Ağciyər daxili və ya xarici klinik təzahürlərlə özünü göstərə bilən aktiv vərəm. Aktiv vərəmi olan xəstələrə tofasitinib tətbiq olunmamalıdır. Tofasitinib ilə müalicəyə başlanmadan əvvəl və müalicə zamanı xəstələr latent vərəm baxımından yoxlanılmalıdır. Tofasitinib ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl latent infeksiyanın müalicəsi nəzərdən keçirilməlidir.
- Kriptokokkoz və pnevmotsitoz daxil olmaqla invaziv göbək infeksiyaları.
- Herpes zoster də daxil olmaqla bakterial və viral infeksiyalar və patogenlərin səbəb olduğu digər infeksiyalar.

Xroniki və ya təkrarlanan infeksiyası olan xəstələrdə müalicəyə başlamazdan əvvəl tofasitinibin risk və faydaları diqqətlə qiymətləndirilməlidir.

Müalicədən əvvəl latent vərəm testi mənfə çıxan xəstələrdə belə, tofasitiniblə müalicə zamanı və müalicə bitdikdən sonra xəstələr vərəmin əlamət və simptomlara görə yaxından izlənməlidir (bax: Bölmə 4).

ÖLÜM RİSKİ

50 yaş və yuxarı, ən azı bir ürək-damar (ÜD) risk faktoruna malik revmatoid artrit (RA) xəstələrində aparılan postmarketinq geniş, randomizə olunmuş təhlükəsizlik tədqiqatında, Janus kinaza (JAK) inhibitoru ilə müalicə edilən xəstələrdə, şiş nekroz faktoru inhibitorları ilə müqayisədə digər səbəblərlə əlaqəli ölüm hallarının daha yüksək olduğu müşahidə edilmişdir. Bu, ani ürək-damar ölümü halları da daxil edilərək nəzərə alınmışdır (bax: Bölmə 4).

BƏDXASSƏLİ ŞİŞLƏR

Tofasitinib qəbul edən xəstələrdə limfoma və digər bədxassəli şişlər bildirilmişdir. Digər bir JAK inhibitoru ilə müalicə olunan RA xəstələrində TNF-blokatorları ilə müqayisədə bədxassəli şişlərin (melanoma olmayan dəri xərçəngləri istisna olmaqla) daha çox rast gəldiyi müəyyən edilmişdir. Hal-hazırda siqaret çəkən və ya keçmişdə siqaret çəkmiş xəstələrdə risk daha yüksəkdir (bax: Bölmə 4).

CİDDİ KARDİOVASKULYAR ARZUOLUNMAZ HADİSƏLƏR

TNF blokatoru ilə müqayisədə başqa bir JAK inhibitoru ilə müalicə olunan, ən azı bir kardiovaskulyar risk faktoru olan, 50 yaş və yuxarı revmatoid artritli (RA) xəstələrdə ciddi kardiovaskulyar arzuolunmaz hadisələrin (MAKO) (kardiovaskulyar ölüm, miokard infarktı və insult kimi təyin olunur) daha yüksək tezlikdə müşahidə edildiyi qeyd olunmuşdur. Hal-hazırda siqaret çəkən və ya keçmişdə siqaret çəkmiş xəstələr əlavə yüksək risk altındadır. Miokard infarktı və ya insult keçirmiş xəstələrdə tofasitinibin qəbulu dayandırılmalıdır (bax: Bölmə 4).

TROMBOZ

İltihabi vəziyyətlərin müalicəsində istifadə olunan JAK inhibitorları ilə müalicə alan xəstələrdə dərin vena trombozu (DVT), ağciyər emboliyası (PE) və arterial tromboz daxil olmaqla trombotik hadisələr baş vermişdir. Bu arzuolunmaz hadisələrin əksəriyyəti ciddi olmuş və bəziləri ölümlə nəticələnmişdir. TNF blokatorları ilə müqayisədə başqa bir JAK inhibitoru ilə müalicə olunan, ən azı bir kardiovasküler risk faktoru olan, 50 yaş və yuxarı revmatoid artritli xəstələrdə tromboz daha yüksək tezlikdə müşahidə edilmişdir. Risk altında olan xəstələrdə tofasitinibdən çəkinmək tövsiyə olunur. Tromboz əlamətləri müşahidə edilən xəstələrdə tofasitinibin qəbulu dayandırılmalı və dərhal müvafiq tibbi qiymətləndirmə aparılmalıdır (bax: Bölmə 4).

