

Листок-вкладыш - информация для пациента

Барицитиниб Фармасинтез, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Барицитиниб Фармасинтез, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: барицитиниб

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 побочные эффекты, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные эффекты, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Барицитиниб Фармасинтез, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Барицитиниб Фармасинтез.
3. Прием препарата Барицитиниб Фармасинтез.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Барицитиниб Фармасинтез.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат Барицитиниб Фармасинтез, и для чего его применяют.

Препарат Барицитиниб Фармасинтез содержит действующее вещество барицитиниб, которое относится к группе лекарственных препаратов под названием «селективные иммунодепрессанты». Барицитиниб является ингибитором янус-киназ и действует путем подавления иммунной системы.

Показания к применению

Препарат Барицитиниб Фармасинтез показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

Ревматоидный артрит

Лечение активного ревматоидного артрита умеренной или тяжелой степени у пациентов с

непереносимостью или отсутствием адекватного ответа на лечение одним или несколькими базисными противоревматическими препаратами.

Барицитиниб может применяться в виде монотерапии или в комбинированной терапии с метотрексатом.

Атопический дерматит

Лечение атопического дерматита умеренной или тяжелой степени.

Очаговая алопеция

Лечение очаговой алопеции тяжелой степени.

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19)

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных пациентов, нуждающихся в низкопоточной оксигенотерапии или высокопоточной оксигенотерапии/неинвазивной искусственной вентиляции легких (НИВЛ).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Барицитиниб Фармасинтез.

Противопоказания

Не принимайте препарат Барицитиниб Фармасинтез:

- если у Вас аллергия на барицитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (для показаний ревматоидный артрит, атопический дерматит и очаговая алопеция);
- если у Вас терминальная стадия почечной недостаточности (для показания новая коронавирусная инфекция (COVID-19));
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас активная форма туберкулеза;
- если у Вас по результатам анализа крови низкий уровень гемоглобина (менее 8 г/дл);
- если у Вас по результатам анализа крови низкое число нейтрофилов (менее $1 \times 10^9/\text{л}$);
- если у Вас по результатам анализа крови низкое число лимфоцитов (для показаний ревматоидный артрит, атопический дерматит и очаговая алопеция – менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$, для показания новая коронавирусная инфекция (COVID-19) – менее $0,2 \times 10^9/\text{л}$).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Барицитиниб Фармасинтез проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Барицитиниб Фармасинтез сообщите Вашему врачу:

- Если в данный момент у Вас есть инфекция, или если Вы часто болеете инфекционными заболеваниями.

Сообщите своему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как лихорадка, раны, чувство большей усталости, чем обычно, или проблемы с зубами, поскольку они могут быть признаками инфекционного заболевания. Барицитиниб может снизить способность Вашего организма бороться с инфекциями и может усугубить существующую инфекцию, а также увеличить вероятность того, что Вы заразитесь новой инфекцией.

- Если в данный момент Вы болеете или ранее болели туберкулезом.

Вам могут потребоваться анализы для проверки на туберкулез, прежде чем Вы сможете начать прием препарата Барицитиниб Фармасинтез. Сообщите своему врачу, если у Вас постоянный кашель, лихорадка, ночная потливость и потеря веса во время лечения препаратом Барицитиниб Фармасинтез, так как это может быть признаком туберкулеза.

- Если Вы перенесли герпетическую инфекцию (опоясывающий лишай), потому что барицитиниб может спровоцировать ее возвращение. Расскажите своему врачу, если у Вас появится болезненная кожная сыпь с волдырями во время лечения препаратом Барицитиниб Фармасинтез, так как это может быть признаком опоясывающего лишая.
- Если Вы болеете или ранее болели гепатитом В или С.
- Если Вы планируете вакцинацию. Вам не следует вводить определенные (живые) вакцины при применении препарата Барицитиниб Фармасинтез.
- Если Вы болеете раком, потому что Ваш врач должен будет решить, можете ли Вы по-прежнему получать препарат Барицитиниб Фармасинтез.
- Если у Вас есть нарушения функции печени.
- У Вас ранее были тромбы в венах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (легочная эмболия). Сообщите своему врачу, если Вы чувствуете болезненный отек ноги, боль в груди или одышку, так как это может быть признаком наличия тромбов в венах.
- Если у Вас был дивертикулит (разновидность воспаления толстой кишки) или язвы в желудке или кишечнике (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Препарат Барицитиниб Фармасинтез должен приниматься с осторожностью, если Вам более 75 лет.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите появление какой-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- стеснение в груди

- хрипы
- сильное головокружение или предобморочное состояние
- отек губ, языка или горла
- крапивница (зуд или кожная сыпь)
- сильная боль в животе, особенно сопровождающаяся лихорадкой, тошнотой и рвотой

Вам могут потребоваться анализы крови, прежде чем Вы начнете принимать Барицитиниб Фармасинтез или во время его приема, чтобы проверить, имеется ли у Вас низкое количество эритроцитов (анемия), низкое количество лейкоцитов (нейтропения или лимфопения), высокое содержание жира в крови (холестерин) или высокий уровень печеночных ферментов, чтобы гарантировать, что лечение препаратом Барицитиниб Фармасинтез не будет вызывать проблемы.

Дети и подростки

Не давайте препарат Барицитиниб Фармасинтез детям и подросткам младше 18 лет, потому что нет информации об использовании в этой возрастной группе (безопасность и эффективность не определена).

Другие препараты и препарат Барицитиниб Фармасинтез

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

В частности, сообщите своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Барицитиниб Фармасинтез, что Вы принимаете какие-либо другие препараты, такие как:

- препараты, которые применяются для контроля иммунного ответа организма, такие как азатиоприн, такролимус или циклоспорин;
- пробенецид (применяется при подагре), так как этот препарат может повысить уровень барицитиниба в крови. Если Вы принимаете пробенецид, рекомендуемая доза препарата Барицитиниб Фармасинтез составляет 2 мг 1 раз в сутки;
- лефлуномид, терифлуномид (препараты, применяемые для лечения рассеянного склероза);
- ибупрофен, диклофенак (нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые для лечения болезненных и/или воспалительных состояний мышц или суставов).

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.

Беременность

Поскольку в исследованиях барицитиниба на крысах и кроликах наблюдалась репродуктивная токсичность (неблагоприятное воздействие на потомство) и тератогенность (пороки развития), препарат Барицитиниб Фармасинтез нельзя принимать беременным и предположительно беременным женщинам. Согласно результатам исследования на животных применение высоких доз барицитиниба может оказать неблагоприятное влияние на внутриутробное развитие скелета плода.

Вы должны использовать эффективный метод контрацепции, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Барицитиниб Фармасинтез и в течение как минимум одной недели после последнего приема барицитиниба.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы забеременеете, так как барицитиниб не следует использовать во время беременности.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать препарат Барицитиниб Фармасинтез во время грудного вскармливания, так как неизвестно, проникает ли это лекарство в грудное молоко.

Вы и Ваш врач должны решить, будете ли Вы кормить грудью или принимать препарат. Вы не должны делать и то, и другое.

Детородный потенциал

Результаты исследований на животных показывают, что применение барицитиниба может снизить способность женщин к зачатию во время лечения.

Применение барицитиниба у мужчин не изменило способность к зачатию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Барицитиниб не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Барицитиниб Фармасинтез содержит натрий

Препарат Барицитиниб Фармасинтез содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Барицитиниб Фармасинтез.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ревматоидный артрит, атонический дерматит и очаговая алопеция

Рекомендуемая доза составляет 4 мг один раз в сутки. Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу 2 мг один раз в день, особенно если Вам больше 75 лет или если у Вас повышенный риск инфекций. Если препарат работает хорошо, Ваш врач может решить, что дозу можно уменьшить.

Если у Вас снижена функция почек, рекомендуемая доза Барицитиниба составляет 2 мг один раз в сутки.

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19)

Барицитиниб применяется в комбинации с ремдесивиром.

Рекомендуемая доза барицитиниба составляет 4 мг один раз в сутки не более 14 дней, либо до выписки из стационара, в зависимости от того, что случится раньше.

Ваш врач может назначить Вам профилактическое лечение венозной тромбозной эмболии (ВТЭ) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Барицитиниб Фармасинтез следует принимать внутрь один раз в сутки в любое время независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить, запив водой.

Чтобы не забыть принять препарат Барицитиниб Фармасинтез, Вы можете принимать его в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли препарата Барицитиниб Фармасинтез больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Барицитиниб Фармасинтез или если Ваш лекарственный препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к лечащему врачу или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Барицитиниб Фармасинтез

Если Вы пропустите дозу, примите ее, как только вспомните.

Если Вы забыли свою дозу на целый день, не принимайте пропущенную дозу. На следующий день дозу препарата следует принять в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Барицитиниб Фармасинтез

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Барицитиниб Фармасинтез и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков инфекции:

- опоясывающего лишая (опоясывающий герпес): болезненная кожная сыпь с волдырями и лихорадкой (часто по показанию ревматоидный артрит, очень редко при atopическом дерматите и нечасто при очаговой алопеции);
- пневмонии: непрекращающийся кашель, лихорадка, одышка и утомляемость (часто по показанию ревматоидный артрит, нечасто при atopическом дерматите и очаговой алопеции).

У пациентов с ревматоидным артритом тяжелые случаи пневмонии и опоясывающего герпеса встречались нечасто.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Барицитиниб Фармасинтез

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции горла и носа (верхних дыхательных путей);
- высокий уровень жира (холестерина) в крови, определяемый анализом крови (гиперхолестеринемия).

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

- герпес (простой герпес);
- инфекция, вызывающая расстройство желудка или диарею (гастроэнтерит);
- инфекция мочевыводящих путей;
- высокое количество тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови), выявляемое в анализе крови (нечасто при atopическом дерматите и очаговой алопеции);
- головная боль;

- тошнота (нечасто при атопическом дерматите);
- боль в животе (нечасто при очаговой алопеции);
- повышение концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) – печеночного фермента, выявляемое в анализе крови (нечасто при атопическом дерматите, очень часто по показанию COVID-19);
- кожная сыпь;
- угревая сыпь (акне) (нечасто при ревматоидном артрите);
- повышение концентрации печеночного фермента креатинфосфокиназы, выявляемое в анализе крови (нечасто при ревматоидном артрите).

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

- низкое количество лейкоцитов (нейтрофилов), определяемое анализом крови (нейтропения) (часто – по показанию COVID-19);
- отек лица;
- зудящая аллергическая сыпь (крапивница);
- высокое содержание жиров (триглицеридов) в крови, определяемое анализом крови;
- тромбы в венах ног или таза, называемые тромбозом глубоких вен (ТГВ) (при ревматоидном артрите, часто – по показанию COVID-19);
- тромбы в кровеносных сосудах легких (легочная эмболия) (по показаниям ревматоидный артрит и атопический дерматит, часто – по показанию COVID-19);
- дивертикулит (болезненное воспаление небольших карманов в слизистой оболочке кишечника);
- повышение концентрации аспартатаминотрансферазы (АСТ) – фермента печени, определяемое анализом крови (часто при очаговой алопеции, очень часто по показанию COVID-19);
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

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

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

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

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. **Хранение препарата Барицитиниб Фармасинтез.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, банке, картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка/банка в пачке) для того, чтобы защитить от света.

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

6. **Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Препарат Барицитиниб Фармасинтез содержит:

Действующим веществом является барицитиниб.

Барицитиниб Фармасинтез, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг барицитиниба.

Барицитиниб Фармасинтез, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг барицитиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол 50, целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, коповидон VA64, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; *оболочка*: гипромеллоза E5 или D5, полиэтиленгликоль 6000, коповидон, тальк, краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид.

Внешний вид препарата Барицитиниб Фармасинтез и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Барицитиниб Фармасинтез представляет собой:

Барицитиниб Фармасинтез, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлорозового цвета, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Барицитиниб Фармасинтез, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Препарат Барицитиниб Фармасинтез доступен в следующих вариантах упаковки:

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 7, 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 30, 56 или 60 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из смеси полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство может быть заполнено ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок №7 или по 3 контурных ячейковых упаковки №10 или по 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок №14 вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

На пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация,
194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, пом. 1-Н
Тел.: +7 (812) 240-45-15
Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация,
г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, лит. А

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +7(375)29551-25-10

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7(727)-269-54-59, +7(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>