

**Информационный материал для специалистов системы здравоохранения,
назначающих ЛП Барицитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг,
4 мг (МНН барицитиниб)**

Этот документ содержит важную информацию, которая поможет обсудить с вашими пациентами назначение лекарственного препарата (ЛП) Барицитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг (МНН: барицитиниб).

Данный информационный материал следует читать вместе с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП), которая содержит подробные данные по применению настоящего ЛП.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛП Барицитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, показан к применению у взрослых старше 18 лет

Ревматоидный артрит

Лечение активного ревматоидного артрита умеренной или тяжелой степени у взрослых пациентов с непереносимостью или отсутствием адекватного ответа на лечение одним или несколькими базисными противоревматическими препаратами.

ЛП Барицитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг может применяться в виде монотерапии или в комбинированной терапии с метотрексатом.

Атопический дерматит

Лечение атопического дерматита умеренной или тяжелой степени у взрослых пациентов.

Очаговая алопеция

Лечение очаговой алопеции тяжелой степени у взрослых пациентов.

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19)

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Рекомендуемая доза ЛП Барицитиниб для всех показаний составляет 4 мг один раз в сутки. Доза 2 мг один раз в сутки подходит для пациентов:

- при более высоком риске венозной тромбозии, основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (ОНССС) и злокачественных новообразованиях;
- в возрасте 75 лет и старше;
- с хронической или рецидивирующей инфекцией в анамнезе.

! Можно рассматривать назначение препарата в дозе 2 мг один раз в сутки пациентам, которые достигли устойчивого контроля активности заболевания после применения препарата в дозе 4 мг один раз в сутки и которым можно рекомендовать снижение дозы.

ОБСУДИТЕ РИСКИ С ПАЦИЕНТАМИ, ИСПОЛЬЗУЯ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Инфекции

ЛП Барицитиниб может увеличивать потенциальный риск инфекций.

Таким образом,

- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении признаков или симптомов, указывающих на инфекцию.

Поскольку заболеваемость инфекциями выше среди пожилых людей, пациентов, страдающих сахарным диабетом, а также пациентов с активными, хроническими или рецидивирующими инфекциями в целом:

- Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов (старше 75 лет), пациентов с сахарным диабетом;
- У пациентов с активными, хроническими или рецидивирующими инфекциями до начала терапии рекомендуется тщательно оценивать соотношение польза/риск от применения ЛП Барицитиниб;
- В случае возникновения инфекции следует обеспечить тщательный контроль за состоянием пациента, и, если пациент не отвечает на стандартную терапию, рекомендуется временно прекратить применение ЛП Барицитиниб. Применение ЛП Барицитиниб не следует возобновлять до разрешения инфекции.

Сообщите пациенту, что

- Применение ЛП Барицитиниб следует временно прекратить в случае развития опоясывающего герпеса или любой другой инфекции до разрешения заболевания;
- Пациентам **не следует вакцинироваться живыми** аттенуированными вакцинами во время или непосредственно перед применением ЛП Барицитиниб.

Прежде чем начать лечение ЛП Барицитиниб необходимо проверить пациентов на наличие вирусного гепатита В и С, провести скрининг пациента на туберкулез, дать пациентам рекомендации о проведении иммунизации в соответствии с текущими рекомендациями до начала лечения ЛП Барицитиниб.

Изменения показателей липидов

Применение ЛП Барицитиниб может быть связано с повышением концентрации липидов в крови.

Необходимо оценивать липидный профиль пациентов примерно через 12 недель после начала применения ЛП Барицитиниб, после чего, если гиперлипидемия обнаружена, лечение пациентов следует проводить в соответствии с международными клиническими рекомендациями по ведению пациентов с гиперлипидемией.

Развитие гиперлипидемии может быть потенциально связано с риском развития основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (ОНССС).

Основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (ОНССС)

Существует потенциальный повышенный риск развития ОНССС у пациентов с определенными факторами риска, получающих лечение ингибиторами JAK, включая ЛП Барицитиниб.

ЛП Барицитиниб следует с осторожностью применять у пациентов:

- 75 лет и старше,
- Которые курят в настоящее время или курили в прошлом,
- С другими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (большая продолжительность заболевания, предшествующие заболевания сердца, артериальная гипертензия, ожирение и гиперхолестеринемия).

Необходимо также отслеживать липидный профиль пациентов, повышение которого может быть предиктором ОНССС.

Тромбоэмболия

Применение ЛП Барицитиниб может повышать риск тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

- Следует соблюдать осторожность при применении ЛП Барицитиниб у пациентов с факторами риска ТГВ/ТЭЛА, такими как пожилой возраст, ожирение, ТГВ/ТЭЛА в анамнезе или у пациентов, перенесших оперативное вмешательство и иммобилизацию.

- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении симптомов и признаков ТГВ/ТЭЛА. При выявлении ТГВ/ТЭЛА применение ЛП Барицитиниб следует прекратить, немедленно оценить состояние пациента и провести соответствующее лечение.

Беременность и грудное вскармливание

Применение ЛП Барицитиниб **во время беременности противопоказано**, поскольку доклинические данные продемонстрировали репродуктивную токсичность (согласно результатам исследования на животных, применение высоких доз барицитиниба может оказывать неблагоприятное влияние на внутриутробное развитие скелета плода).

- Необходимо рекомендовать женщинам детородного возраста использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум 1 недели после окончания терапии ЛП Барицитиниб.

- В случае, если пациентка забеременела во время применения ЛП Барицитиниб, ее необходимо проинформировать о возможном риске для плода.

- Поскольку невозможно исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не следует применять ЛП Барицитиниб в период грудного вскармливания.

- Необходимо оценить пользу от грудного вскармливания для ребенка и от применения ЛП Барицитиниб для женщины и принять решение о прекращении либо грудного вскармливания, либо применения ЛП Барицитиниб.

Злокачественные новообразования

Применение ЛП Барицитиниб может увеличить риск возникновения злокачественных новообразований, включая риск лимфомы.

ЛП Барицитиниб следует с осторожностью применять у пациентов:

- 75 лет и старше
- Которые курят в настоящее время или курили в прошлом
- С другими факторами риска злокачественных новообразований (например, существующее злокачественное новообразование или злокачественные новообразования в анамнезе)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Специалисты системы здравоохранения могут сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях в АИС «Росздравнадзор», либо направлять обращение непосредственно в РОСЗДРАВНАДЗОР.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Россия, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный тел.: +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить в

ООО «ПРОМОМЕД РУС»:

Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13.

Тел.: 8 (800) 222-95-63

E-mail: hot_line@promomed.pro

<https://promomed.ru/services/farmakonadzor>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.