



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.06.2024 № 01И-652/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Яквинус® (Тофацитиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Яквинус® (МНН – Тофацитиниб).

Приложение: Памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2597395

Субъекты обращения
лекарственных средств

Яквинус® (тофацитиниб)

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Яквинус® (тофацитиниб)

Данная памятка содержит важную информацию о безопасности применения препарата Яквинус®

Если эта информация Вам непонятна, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Носите памятку с собой и показывайте ее любому врачу, принимающему участие в Вашем лечении. После прекращения лечения препаратом Яквинус®, держите эту памятку при себе не менее 2-х месяцев после применения последней дозы препарата Яквинус®.

Дополнительную информацию см. в листовке-вкладыше препарата Яквинус®. Применяйте препарат Яквинус® только в соответствии с рекомендациями, представленными в листовке-вкладыше.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать, в том числе о рецептурных и безрецептурных препаратах, витаминах и растительных добавках. При совместном применении препарата Яквинус® с другими препаратами может увеличиваться риск развития нежелательных реакций, иммуносупрессий и инфекций.

При приеме препарата Яквинус® может возрастать риск развития инфекций, и некоторых видов злокачественных новообразований (включая рак легкого, лимфому и немеланомный рак кожи)

ФИО пациента	
ФИО лечащего врача	
Телефон лечащего врача	
Дата начала терапии препаратом Яквинус®	

Пациенты в возрасте 65 лет и старше могут быть подвержены повышенному риску развития инфекций, сердечно-сосудистых заболеваний и развитию некоторых видов злокачественных новообразований.

Ваш лечащий врач может принять решение, что препарат Яквинус® Вам не подходит.

Во время лечения препаратом Яквинус® немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- Внезапно возникла одышка или затрудненное дыхание, боль в грудной клетке или боль в верхней части спины, появился отек ног или рук, боль или болезненные ощущения в ногах либо покраснение или изменение цвета кожи ног или рук, так как это может быть признаками образования тромба в легких или венах.
 - Возникли такие симптомы инфекции, как жар, длительный кашель, потеря массы тела либо повышенная усталость.
 - Возникли любые симптомы опоясывающего герпеса, например, болезненная кожная сыпь или волдыри.
 - Был тесный контакт с больным туберкулезом.
 - Появилась сильная боль или чувство давления в грудной клетке (которые могут распространяться в руки, челюсть, шею или спину), чувство нехватки воздуха, холодный пот, чувство тошноты или внезапное головокружение.
 - Увеличились какие-либо лимфатические узлы на шее, в подмышечных впадинах или в паху; возникло постоянное чувство усталости; жар; ночная потливость; длительный или нарастающий кашель; затрудненное дыхание; охриплость голоса или свистящее дыхание; либо необъяснимая потеря веса.
 - Отмечается рост какого-либо нового образования на коже или какие-либо изменения имеющихся родинок или пятен.
 - Возникли симптомы интерстициальных заболеваний легких, такие как одышка.
 - Возникли признаки и симптомы со стороны брюшной полости, такие как боль в желудке, боль в области живота, кровь в кале или какие-либо изменения в работе кишечника с повышением температуры.
 - Пожелтела кожа, появилась тошнота или рвота.
- Во время лечения препаратом Яквинус® сообщите своему лечащему врачу, если Вы:**
- Планируете вакцинироваться. Во время лечения препаратом Яквинус® Вам не следует получать некоторые типы вакцин.
 - Забеременели или планируете беременность.
 - Яквинус® нельзя использовать во время беременности. Женщинам детородного возраста следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом Яквинус® и по меньшей мере в течение 4х недель после приема последней дозы препарата.
 - Женщинам не следует кормить грудью во время лечения препаратом Яквинус®.

Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных реакций, сообщите об этом своему лечащему врачу, фармацевту или другому медицинскому работнику.