

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НАЗНАЧАЮЩИХ БАРИТРОНА® (барицитиниб)

Это руководство содержит важную информацию, которая поможет вам на начальном этапе обсуждения с пациентами назначения барицитиниба. Его следует изучить вместе с прилагаемой общей характеристикой лекарственного препарата.

Барицитиниб является селективным и обратимым ингибитором JAK1/2, показанным для лечения ревматоидного артрита (РА) у взрослых пациентов, которые неадекватно отвечают или имеют непереносимость одного или нескольких базисных противоревматических препаратов, модифицирующих заболевание. Барицитиниб можно применять в качестве монотерапии или в сочетании с метотрексатом.

Справочная информация и вопросы для обсуждения ниже помогут обеспечить управление рисками в отношении ключевых аспектов безопасности, а именно:

- Беременность и кормление грудью.
- Инфекции
- Изменения показателей липидов
- Венозная тромбоземболия
- Значимые сердечно-сосудистые события
- Лимфома и другие злокачественные новообразования

Беременность и грудное вскармливание

Пожалуйста, обсудите эти моменты со своими пациентками, если они находятся в детородном возрасте:

● **Барицитиниб нельзя применять во время беременности.** В настоящее время опыта применения барицитиниба недостаточно, чтобы определить, можно ли его безопасно использовать во время беременности.

● **Барицитиниб не следует применять женщинам, которые кормят грудью или собираются кормить грудью.** Поскольку нет информации о проникновении барицитиниба в грудное молоко, неизвестно, безопасно ли его использовать во время кормления грудью.

Крайне важно:

● До назначения барицитиниба спросите пациентку, беременна ли она, кормит ли грудью или планирует беременность. Если планируется беременность, начинать лечение барицитинибом не следует или его следует прекратить.

● Посоветуйте женщинам использовать эффективные методы контрацепции как во время лечения, так и в течение не менее недели после прекращения лечения, учитывая короткий период полувыведения барицитиниба.

В рамках первоначального обсуждения с вашими пациентами, пожалуйста:

● Предоставьте каждому пациенту **Памятку пациента** и объясните, что она содержит важную информацию, о которой им следует знать до и во время лечения барицитинибом.

● Сообщите им, что **Памятку** следует читать вместе с **Листком-вкладышем**.

Рекомендуемая доза барицитиниба составляет 4 мг один раз в день. Доза 2 мг один раз в день рекомендуется пациентам:

- При высоком риске венозной тромбоземболии, серьезных сердечно-сосудистых событий и злокачественных новообразований
- В возрасте 65 лет и старше
- При наличии в анамнезе хронических или рецидивирующих инфекций.

Доза 4 мг один раз в день может быть рассмотрена для пациентов, которым не удастся достичь адекватного контроля активности заболевания при дозе 2 мг один раз в день.

Дозу 2 мг один раз в день следует рассмотреть для пациентов, которые уже достигли устойчивого контроля активности заболевания с помощью дозы 4 мг один раз в день.

● Посоветуйте пациенткам немедленно сообщать, если они думают, что беременны или если беременность подтверждена, чтобы своевременно обсудить потенциальные риски для плода.

Основная доклиническая информация по безопасности

Как описано в инструкции по медицинскому применению, исследования на животных показали замедление роста плода и возникновение пороков развития скелета при воздействии, примерно в 10 раз превышающем воздействие на человека. Поскольку адекватных данных об использовании барицитиниба при беременности у человека нет, значение этих доклинических данных для применения у женщин неизвестно. Поэтому рекомендации по использованию во время беременности даются в качестве меры предосторожности.

Перед беременностью, во время беременности или лактации рекомендуется проводить независимые экспертные консультации по планированию семьи.

Инфекции

Барицитиниб увеличивает потенциальный риск инфекций и реактивации вирусных инфекций.

В соответствии с обычной практикой лечения пациентов с РА, важно проинструктировать пациентов о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью, если появляются признаки или симптомы, указывающие на инфекцию, чтобы обеспечить быструю оценку и своевременное лечение.

Изменения липидного профиля

В клинических исследованиях по РА наблюдалось дозозависимое увеличение уровня холестерина, ЛПНП и ЛПВП в течение 12 недель без изменений в соотношении ЛПНП/ЛПВП. Уровни липидов оставались стабильными на протяжении 12 недель. Долгосрочные последствия этих изменений неизвестны.

Значимые сердечно-сосудистые события

Существует потенциально повышенный риск серьезных сердечно-сосудистых нежелательных явлений у пациентов с определенными факторами риска при лечении ингибиторами JAK, в том числе барицитинибом.

Лимфома и другие онкологические заболевания

Сообщалось о лимфоме и других злокачественных новообразованиях у пациентов, получавших ингибиторы JAK, включая барицитиниб

Венозная тромбоземболия (ВТЭ)

Барицитиниб увеличивал риск венозного тромбоза и легочной тромбоземболии. У пациентов с известными факторами риска ВТЭ: предшествующая ВТЭ, обширное хирургическое вмешательство, иммобилизация, использование комбинированных гормональных контрацептивов или заместительной гормональной терапии, а также наследственные нарушения свертываемости крови, барицитиниб следует применять с осторожностью.

Поскольку заболеваемость среди пожилых людей и у пациентов с диабетом выше, следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- Лечение пожилых людей и больных сахарным диабетом. Барицитиниб следует применять у пациентов 65 лет и старше, лишь в случаях, если нет подходящих альтернатив лечения

В случае развития инфекции необходимо тщательно наблюдать за пациентом и:

- Временно прервать прием барицитиниба при отсутствии эффекта на стандартную терапию любой инфекции, включая опоясывающий герпес. Не возобновлять лечение барицитинибом до тех пор, пока инфекция не будет излечена.
- Обследовать пациентов, чтобы исключить активный туберкулез и активный вирусный гепатит до начала лечения барицитинибом.
- Не использовать живые, аттенуированные вакцины во время или непосредственно перед назначением барицитиниба.

Учитывая приведенные данные, важно:

- Оценить параметры липидов примерно через 12 недель после начала терапии барицитинибом.
- Наблюдать и лечить пациентов в соответствии с клиническими рекомендациями по гиперлипидемии.
- Корректировать повышение уровня холестерина и ЛПНП статинами, если необходимо

Учитывая риски, барицитиниб следует использовать только в случае отсутствия альтернативных методов лечения у пациентов:

- 65 лет и старше
- которые в настоящее время или в прошлом являются постоянными курильщиками
- имеет другие факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

В результате указанных рисков барицитиниб следует использовать только в случае отсутствия альтернативного лечения у пациентов:

- 65 лет и старше
 - которые в настоящее время или в прошлом являются постоянными курильщиками
 - при других факторах риска малигнизации (например, текущем злокачественном новообразовании или наличие такового в анамнезе).
- Всем пациентам рекомендуется периодическое обследование кожи.

В связи с этим важно посоветовать сообщить пациентам о необходимости немедленно информировать лечащего врача о появлении следующих симптомов:

- Отек или боль в одной ноге.
- Чувство жара или покраснение на одной ноге.
- Внезапное затруднение дыхания
- Учащенное дыхание, одышка
- Боль в груди

Пациенты должны периодически проходить повторное обследование во время лечения барицитинибом для оценки изменений риска ВТЭ.

Настоящее руководство не описывает полностью риски, связанные с применением барицитиниба. Пожалуйста, обратитесь к Инструкции по медицинскому применению препарата БАРИТРОНА® для более полной информации. Если у вас остались любые вопросы относительно безопасного и эффективного использования препарата барицитиниб, для получения более детальной информации, пожалуйста, свяжитесь с Р-Фарм по адресу medinfo@rpharm.ru. В случае возникновения нежелательных явлений, просим вас сообщить по адресу safety@rpharm.ru или по телефону +7 495 956 79 37.