

Исх. № 661 от «24» июля 2023 г.

**Информационное письмо
для специалистов в области здравоохранения об особенностях назначения
лекарственного препарата для медицинского применения и информировании
пациентов о лекарственном препарате Тофара® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 5 мг, 10 мг, производства ООО «ПСК Фарма», Россия,
регистрационное удостоверение ЛП-006676 от 28.12.2020**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «ПСК Фарма», Россия, выражает Вам свое почтение и просит внимательно ознакомиться с этим документом, а также с инструкцией по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Тофара® перед назначением терапии. Официальная копия действующей ИМП опубликована на сайте [Государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ](#).

Ниже представлена краткая информация по безопасности лекарственного Тофара®, о дополнительных материалах, подготовленных с целью минимизации важных рисков при применении препарата Тофара®, а также о способах обращения в компанию ООО «ПСК Фарма» в случае получения информации по безопасности препарата Тофара®.

Показания к применению препарата Тофара®

Ревматоидный артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП).

Псориатический артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с активным псориатическим артритом с неадекватным ответом на один или несколько БПВП.

Анкилозирующий спондилоартрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с активным анкилозирующим спондилоартритом (АС) с неадекватным ответом на традиционную терапию.

Бляшечный псориаз

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения взрослых с хроническим бляшечным псориазом умеренной или тяжелой степени выраженности, когда показана системная терапия или фототерапия.

Язвенный колит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом (ЯК) с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью кортикостероидов, азатиоприна (АЗТ), 6-меркаптопурина (6-МП) или ингибиторов фактора некроза опухолей (ФНО).

Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит

Препарат Тофара® (тофацитиниб) показан для лечения активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше.

Новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19

Новая коронавирусная инфекция, вызванная COVID-19 у госпитализированных взрослых пациентов с легким/среднетяжелым течением и факторами риска тяжелого течения при наличии патологических изменений в легких, соответствующих КТ1-2, но не получающих инвазивную или неинвазивную вентиляцию или экстракорпоральную мембранную оксигенацию (ЭКМО).

Краткая информация по безопасности препарата Тофара®

В ходе клинических исследований у пациентов, получавших тофацитиниб, сообщалось о случаях развития серьезных инфекций, венозной тромбоэмболии, включая тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии, повышении сердечно-сосудистого риска (исключая инфаркт миокарда), инфарктах миокарда, о случаях развития опоясывающего лишая, туберкулеза и других оппортунистических инфекций, злокачественных новообразований (включая лимфому и рак легких), перфорации желудочно-кишечного тракта, интерстициальных заболеваний легких и лабораторных отклонениях, повышении показателя смертности от всех причин.

Пожалуйста, ознакомьтесь с ИМП препарата Тофара® для получения полной информации об эффективности и безопасности применения данного препарата.

Материалы для минимизации основных проблем по безопасности препарата Тофара®

С целью минимизации основных проблем по безопасности препарата Тофара® разработаны следующие материалы:

- Памятка для пациента, принимающего препарат Тофара®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг;
- Руководство для специалистов здравоохранения: Тофара®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Вышеуказанные материалы размещены на сайте [Росздравнадзора](#) и на официальном сайте [компании rusbiopharm.ru](#).

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по электронной почте pv@rusbiopharm.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8 (800) 234-16-99. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на лекарственный препарат для медицинского применения Тофара® имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

С уважением,
Ведущий специалист по фармаконадзору
ООО «ПСК Фарма»



Ивлева Д.Е.