

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

БАРИТРОНА® (барицитиниб) является селективным и обратимым ингибитором янус-киназ JAK1/2, показанным для лечения умеренной тяжести или тяжелого атопического дерматита (АД) у взрослых пациентов, являющихся кандидатами для системной терапии и у взрослых пациентов, страдающих тяжелой очаговой алопецией (ОА).

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 учитывать во время лечения барицитинибом.
- Сообщите им, что **Памятку** следует читать вместе с **Листком-вкладышем**.

Инфекции

Барицитиниб увеличивает потенциальный риск инфекций.

Чтобы обеспечить быструю оценку и своевременное лечение, важно проинструктировать пациентов о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью, если появляются признаки или симптомы, указывающие на инфекцию.

Поскольку в общем, частота инфекций среди пожилых людей и у пациентов с диабетом выше,

- следует соблюдать **осторожность** при лечении пожилых пациентов с сахарным диабетом.
- У пациентов 65 лет и старше барицитиниб следует применять, лишь в случаях, когда нет подходящих альтернатив лечения

Изменения липидного профиля

Использование барицитиниба ассоциировалось с гиперлипидемией. Врач, назначающий барицитиниб должен проводить мониторинг параметров липидограммы и корректировать гиперлипидемию, если она выявляется.

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

- При высоком риске венозной тромбоэмболии, серьезных сердечно-сосудистых событий и злокачественных новообразований
- 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.

Предупредите пациентов о том, что

- Лечение барицитинибом должно быть прекращено в случае возникновения любой инфекции (включая вирус герпеса опоясывающего), которая не отвечает на стандартное лечение до выздоровления.
- Пациенты не должны быть иммунизированы живыми, аттенуированными вакцинами непосредственно перед назначением или во время терапии барицитинибом.

Врач, проводящий скрининг пациентов на терапию барицитинибом, должен исключить вирусные гепатиты и активный туберкулез.

Оценка параметров липидов крови должна осуществляться через 12 недель после начала терапии барицитинибом и далее. Наблюдение и лечение пациентов должно соответствовать международным клиническим рекомендациям по гиперлипидемии.

Значимые сердечно-сосудистые события

Существует потенциально повышенный риск серьезных сердечно-сосудистых нежелательных явлений у пациентов с определенными факторами риска при лечении ингибиторами JAK, включая барицитиниб.

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

Лимфома и другие онкологические заболевания

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

Периодическое обследование кожных покровов рекомендовано для всех пациентов, получающих барицитиниб, особенно при наличии факторов риска рака кожи.

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).

Венозная тромбоземболия (ВТЭ)

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.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов тромбоза глубоких вен/либо тромбоземболии легочной артерии.

Своевременно обследуйте пациентов с признаками и симптомами ВТЭ и отмените прием барицитиниба независимо от дозы или показаний у пациентов с подозрением на ВТЭ.

Беременность и грудное вскармливание

Барицитиниб противопоказан во время беременности, так как доклинические данные показали нарушение роста плода и пороки развития.

Таким образом, во время и в течение недели после окончания лечения барицитинибом, врач должен рекомендовать женщинам детородного возраста использовать контрацепцию.

Посоветуйте пациенткам немедленно сообщать вам, если они считают, что могут быть беременны, или если беременность подтверждена, чтобы обсудить потенциальные риски.

Лечение барицитинибом следует прекратить, если планируется беременность.

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.