

Листок-вкладыш - информация для пациента**Тафрэмпа, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ремибрутиниб

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тафрэмпа, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тафрэмпа.
3. Прием препарата Тафрэмпа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тафрэмпа.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тафрэмпа, и для чего его применяют

Препарат Тафрэмпа содержит в качестве действующего вещества ремибрутиниб, который принадлежит к группе лекарственных средств под названием «иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты».

Показание к применению

Препарат Тафрэмпа применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения хронической спонтанной (идиопатической) крапивницы, у которых сохраняются симптомы заболевания, несмотря на лечение антигистаминными препаратами.

Способ действия препарата Тафрэмпа

Тафрэмпа действует путем блокирования тирозинкиназы Брутона, что нейтрализует активность клеток, вовлеченных в воспаление (а оно является причиной зуда, сыпи и отека) и снижает частоту и тяжесть симптомов хронической спонтанной крапивницы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тафрэмпа

Противопоказания

Не применяйте препарат Тафрэмпа:

- если у Вас аллергия на ремибрутиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тафрэмпа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом приёма препарата Тафрэмпа сообщите своему лечащему врачу, если:

- У Вас когда-либо наблюдались необычные кровоподтёки или кровотечения или Вы принимаете препараты, повышающие риск кровотечения (см. «Другие препараты и препарат Тафрэмпа»).
- У Вас недавно была операция или Вы планируете операцию. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить прием препарата Тафрэмпа как минимум за 3–7 дней до и от 3 до 7 дней после любых запланированных хирургических процедур.
- Вы недавно вакцинировались или планируете вакцинироваться. Определенные виды вакцин (живые или живые ослабленные) не рекомендуется применять в период лечения препаратом Тафрэмпа. Если Вы недавно вакцинировались или планируете вакцинацию другим видом вакцин (известной как неживая вакцина), Ваш врач может попросить Вас прекратить прием препарата Тафрэмпа за 1 неделю до и на 2 недели после вакцинации.
- Вы принимаете какие-либо препараты, так как они могут взаимодействовать с препаратом Тафрэмпа (см. «Другие препараты и препарат Тафрэмпа»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тафрэмпа у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Тафрэмпа

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты, препараты растительного происхождения или пищевые добавки.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете лекарственные препараты:

- ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции)
- карбамазепин (для лечения некоторых форм эпилепсии)
- эфавиренз (для лечения ВИЧ-инфекции)
- рифампицин (для лечения некоторых бактериальных инфекций, таких как туберкулёз)
- дигоксин (для лечения проблем с сердцем)
- розувастатин (для снижения повышенного холестерина)
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) (для уменьшения боли, снижения высокой температуры тела или предотвращения появления тромбозов)
- клопидогрел (для лечения тромбозов)
- варфарин (для снижения свертываемости крови)

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно проходили вакцинацию.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед приемом Тафрэмпса о возможных вакцинациях.

Вы не должны получать живые или живые ослабленные вакцины в период лечения препаратом Тафрэмпса. Если Вы планируете введение неживой вакцины, Ваш доктор может прервать лечение препаратом Тафрэмпса за 1 неделю до и на 2 недели после вакцинации.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Тафрэмпса проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач обсудит с Вами потенциальные риски от приема Тафрэмпса во время беременности.

Тафрэмпса может навредить Вашему ребенку во время беременности. Если Вы можете забеременеть, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Тафрэмпса и в течение 1 недели после прекращения лечения. Уточните у Вашего врача способы эффективной контрацепции.

Обратитесь как можно скорее к Вашему врачу, если Вы уже принимаете Тафрэмпса и предполагаете, что забеременели.

Следует воздержаться от кормления грудью во время лечения препаратом Тафрэмпса и в течение 1 недели после прекращения лечения, так как неизвестно, проникает ли Тафрэмпса в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тафрэмпса не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Тафрэмпса содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, "не содержит натрия".

3. Прием препарата Тафрэмпса

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза: по 25 мг (1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой) 2 раза в день. Старайтесь принимать Тафрэмпа в одно и то же время.

Путь и способ приёма

Для приема внутрь. Принимается вне зависимости от приема пищи. Проглотите таблетку, покрытую оболочкой, целиком с небольшим количеством воды. Не следует делить, измельчать или жевать таблетку перед проглатыванием, так как это может изменить количество лекарства в организме.

Если Вы приняли препарата Тафрэмпа больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше препарата Тафрэмпа, чем требовалось, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Тафрэмпа

Если Вы пропустили одну или несколько доз, примите следующую в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Тафрэмпа

После прекращения приема препарата симптомы хронической спонтанной крапивницы могут вернуться. Не прекращайте прием препарата Тафрэмпа до того, как Ваш врач отменит его.

При наличии вопросов по применению препарата Тафрэмпа обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тафрэмпа может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже и характеризуются легкой или средней степенью тяжести. Если какие-либо из них становятся тяжелыми, **сообщите об этом лечащему врачу.**

Очень часто: могут возникать более чем у 1 человека из 10

- симптомы простуды: заложенность носа, боль в горле и насморк (инфекции верхних дыхательных путей)

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- герпесвирусная инфекция
- головная боль

- кровоподтёки
- пурпурные или красные пятна на коже (петехии)
- синяки (после ушиба)
- кровоподтёки на коже неправильной формы с голубым или лиловым оттенком (экхимозы)
- розовая или коричневая моча/кровь в моче (гематурия)
- тошнота
- боль в животе
- боль в спине
- лихорадка (пирексия)

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- носовое кровотечение (эпистаксис)
- пурпурные или красно-коричневые пятна на коже (пурпура)
- плоские яркие красные пятна на белой части глаза (кровотечение под конъюнктиву)
- кровоточащие десны

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Тафрэмпа

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тафрэмпа содержит

Действующим веществом является ремибрутиниб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг ремибрутиниба.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат.

Оболочка пленочная: поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Тафрэмпа и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «LV», на другой – логотип компании Новартис.

По 10 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ/ Novartis Overseas Investments AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Телефон/Tel.: +41 061 324 11 11

Производитель

Словения / Slovenia

ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг" / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Веровшкова улица 57, 1000 Любляна / Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

ТОО «Новартис Казахстан»

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных

лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте
уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).