قرص روکش‌دار توفاکسل® (توفاسیتینیب) و توفاکسل® (توفاسیتینیب) پیوسته رهش

توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش توفاسیتینیب

پیش از مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۹۸۲۱۶۴۶۴۳۳۵۱۴+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

- هر قرص روکش‌دار توفاکسل® ۵ میلی‌گرم، حاوی ۵ میلی‌گرم توفاسیتینیب (به صورت سیترات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۰ میلی‌گرم توفاسیتینیب (به صورت سیترات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار توفاکسل® پیوسته رهش ۱۱ میلی‌گرم، حاوی ۱۱ میلی‌گرم توفاسیتینیب (به صورت سیترات) می‌باشد.

مکانیسم اثر

توفاسیتینیب مهارکننده‌ی کیناز (JAK) است.

فارماکوکینتیک

- جذب: فراهمی زیستی خوراکی مطلق قرص توفاکسل® ۷۴ ٪ است. نیمه عمر توفاکسل® حدود ۳ ساعت و نیمه عمر توفاکسل® پیوسته رهش حدود ۶ تا ۸ ساعت است.
- توزیع: اتصال توفاسیتینیب به پروتئین‌های پلاسمایی تقریبا ۴۰ ٪ است.
- متابولیسم و دفع: بخش اصلی متابولیسم توفاسیتینیب به‌واسطه‌ی CYP3A4 انجام می‌شود. مکانیزم‌های کلیرانس توفاسیتینیب تقریبا ۷۰ ٪ به صورت متابولیسم کبدی و ۳۰ ٪ دفع کلیوی داروی والد است.

موارد مصرف

توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش برای درمان موارد زیر تجویز می‌شود:

- **روماتیسم مفصلی (آرتریت روماتوئید):** درمان بیماران بزرگسال مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال با شدت متوسط تا شدید که در آن‌ها مصرف یک یا چند مورد از داروهای مهار کننده‌ی TNF اثربخش نیست یا توسط بیمار تحمل نمی‌شود*.
- **آرتریت پسوریاتیک:** درمان بیماران بزرگسال مبتلا به آرتریت پسوریاتیک فعال که برای آن‌ها مصرف یک یا چند مورد از داروهای مهار کننده‌ی TNF اثر بخش نبوده است یا توسط بیمار تحمل نمی‌شود*.
- **روماتیسم ستون فقرات (اسپوندیلیت آنکیلوزان):** درمان بیماران بزرگسال مبتلا به رماتیسم ستون فقرات فعال که برای آن‌ها مصرف یک یا چند مورد از داروهای مهارکننده‌ی TNF اثر بخش نبوده است یا توسط بیمار تحمل نمی‌شود*.
- **کولیت اولسراتیو:** درمان بیماران بزرگسال مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال با شدت متوسط تا شدید هنگامی که مصرف یک یا چند مورد از داروهای مهار کننده‌ی TNF اثربخش نبوده است یا توسط بیمار تحمل نمی‌شود**.
- **آرتریت ایدیوپاتیک پلی آرتیکولار کودکان و نوجوانان:** توفاکسل® در درمان بیماران ۲ ساله و بالاتر مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک پلی آرتیکولار فعال که برای آن‌ها مصرف یک یا چند مورد از داروهای مهار کننده‌ی TNF اثر بخش نبوده است یا توسط بیمار تحمل نمی‌شود تجویز می‌گردد*.

*محدودیت مصرف: مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در ترکیب با DMARDs بیولوژیک یا داروهای سرکوب کننده‌ی سیستم ایمنی قوی مانند آزاتیوپرین و سیکلوسپورین توصیه نمی‌شود.
**محدودیت مصرف: مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در ترکیب با درمان‌های بیولوژیکی کولیت اولسراتیو یا داروهای سرکوب کننده‌ی سیستم ایمنی قوی مانند آزاتیوپرین و سیکلوسپورین توصیه نمی‌شود.

اثر بخشی و ایمنی توفاکسل® پیوسته رهش در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

دستورالعمل‌های مصرف

- انتخاب بین توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و تغییر بین این دو دارو، بایستی توسط پزشک معالج صورت گیرد.
- در صورتی که تعداد لنفوسیت‌های مطلق کمتر از $500\ cells/mm^3$، تعداد نوتروفیل مطلق (ANC) کمتر از $1000\ cells/mm^3$ یا هموگلوبین کمتر از $9\ g/dL$ باشد، مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش شروع نشود.

دوز پیشنهادی

آرتریت روماتوئید

- توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی دو بار در روز یا توفاکسل® پیوسته رهش ۱۱ میلی‌گرمی یک بار در روز همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی.
- دوز پیشنهادی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی متوسط یا شدید و نارسایی کبدی متوسط توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی یک بار در روز می‌باشد.

آرتریت پسوریاتیک (در ترکیب یا DMARDs غیر بیولوژیک)

- توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی دو بار در روز یا توفاکسل® پیوسته رهش ۱۱ میلی‌گرمی یک بار در روز همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی.
- دوز پیشنهادی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی متوسط یا شدید و نارسایی کبدی متوسط توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی یک بار در روز می‌باشد.

رماتیسم ستون فقرات (اسپوندیلیت آنکیلوزان)

- توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی دو بار در روز یا توفاکسل® پیوسته رهش ۱۱ میلی‌گرمی یک بار در روز همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی.
- دوز پیشنهادی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی متوسط یا شدید و نارسایی کبدی متوسط توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی یک بار در روز می‌باشد.

کولیت اولسراتیو

- القاء: توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز به مدت ۸ هفته: تغییر به درمان نگهدارنده بر اساس ارزیابی پاسخ به درمان بیماران صورت می‌پذیرد. در صورت نیاز مصرف توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز حداکثر به مدت ۱۶ هفته ادامه دهید. در صورت عدم دستیابی به پاسخ درمانی مناسب پس از ۱۶ هفته، مصرف توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز قطع شود.
- نگهدارنده: توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی دو بار در روز یا توفاکسل® پیوسته رهش ۱۱ میلی‌گرمی یک بار در روز. در بیمارانی که پاسخ درمانی خود را در طی درمان نگهدارنده از دست می‌دهند، توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز ممکن است در نظر گرفته شود که بایستی به حداقل زمان محدود شود در حالی که تمامی مزایا و خطرات درمان برای هر بیمار در نظر گرفته می‌شود. برای حفظ پاسخ درمانی کمترین دوز اثر بخش استفاده شود.
- در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی متوسط یا شدید یا نارسایی کبدی متوسط، تعدیل دوز نیاز است.

آرتریت ایدیوپاتیک پلی آرتیکولار کودکان و نوجوانان:

- توفاکسل® ۵ میلی گرمی دو بار در روز یا معادل آن بر اساس وزن بیمار دو بار در روز همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی.
- در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی متوسط یا شدید یا نارسایی کبدی متوسط، تعدیل دوز نیاز است.

تعدیل دوز

در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی شدید مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در هیچ جمعیتی توصیه نمی‌گردد.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **عفونت‌های جدی:** بعضی بیماران در حین مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش عفونت‌های شدیدی مانند عفونت توبرکلوزیس (سل- TB) را تجربه می‌کنند. برخی از عفونت‌ها می‌توانند تهدیدکننده حیات باشند. پزشک معالج شما باید قبل از شروع مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و طی درمان با این دارو آزمایشات مربوط به بررسی TB را انجام دهد. علاوه بر این طی درمان با این دارو، بیمار برای بررسی علائم و نشانه‌های عفونت TB تحت نظارت دقیق قرار گیرد. در صورت ابتلا به هر نوع عفونت از مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش اجتناب شود مگر این‌که پزشک معالج به شما اطمینان خاطر دهد که مشکلی برایتان پیش نخواهد آمد. ممکن است شما در معرض ریسک بالاتر ابتلا به زونا (تبخال زوستر) باشید.
  بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو که دوزهای بالاتر توفاکسل® (۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز) دریافت می‌کنند، در معرض ریسک بالاتر ابتلا به عفونت‌های جدی و زونا (تبخال زوستر) هستند.

قبل از مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش تمام شرایط پزشکی خود را به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- فکر می‌کنید مبتلا به عفونت هستید یا علامت عفونت دارید: تب، تعریق، لرز، دردهای عضلانی، سرفه، تنگی نفس، وجود خون در خلط، کاهش وزن، پوست گرم، قرمز یا دردناک یا وجود زخم در بدن، اسهال و معده درد، احساس سوزش به هنگام دفع ادرار یا ادرار مکرر بیشتر از حد نرمال، احساس خستگی زیاد.
- تحت درمان عفونت هستید.
- به بیماری‌های عفونی زیادی مبتلا می‌شوید یا بیماری عفونی شما مدام عود می‌کند.
- مبتلا به دیابت، بیماری ریه مزمن و HIV هستید یا سیستم ایمنی ضعیفی دارید. افرادی که یکی از این شرایط را دارند، بیشتر در معرض خطر ابتلا به عفونت‌ها می‌باشند.
- مبتلا به عفونت سل (TB) بوده یا با فردی که مبتلا به این عفونت بوده در تماس نزدیک بوده‌اید.
- مبتلا به هپاتیت B یا C هستید یا قبلا به این بیماری‌ها مبتلا بوده‌اید.

- **ریسک فوت در افراد ۵۰ سال و بالاتر که حداقل یک ریسک فاکتور از بیماری قلبی (قلبی عروقی) دارند و توفاکسل® ۵ میلی‌گرم دو بار در روز یا توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرم دو بار در روز مصرف می‌کنند، بیشتر است.**
- **مشکلات سیستم ایمنی و سرطان.**
  - در بیمارانی که توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش دریافت می‌کنند، ممکن است لنفوما و سرطان‌های دیگر از جمله سرطان‌های ریه و پوست رخ دهد. در صورتی که به هر گونه سرطان مبتلا بوده‌اید، پزشک معالج خود را مطلع کنید.
  - بیمارانی که توفاکسل® را به همراه داروهایی که جهت پیشگیری از رد پیوند کلیه مصرف کرده‌اند، در مورد رشد خارج از کنترل نوع خاصی از سلول‌های سفید خونی دچار مشکل شده‌اند (اختلال لنفوپرولیفراتیو پس از پیوند مرتبط با ویروس ایپشتین بار).
- **در افراد ۵۰ سال و بالاتر که حداقل یک ریسک فاکتور از بیماری قلبی (قلبی عروقی) دارند و توفاکسل® ۵ میلی‌گرمی دو بار در روز یا توفاکسل® ۱۰ میلی‌گرمی دو بار در روز مصرف می‌کنند، ریسک وقوع حوادث قلبی عروقی ماژور مانند حمله‌ی قلبی و سکته افزایش می‌یابد که می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. به خصوص اگر سابقه‌ی مصرف دخانیات (سیگار و ...) داشته باشند یا در حال حاضر دخانیات مصرف کنند.**

در صورت تجربه‌ی هر یک از علائم حمله‌ی قلبی یا سکته حین مصرف توفاکسل®، سریعا به مراکز اورژانس مراجعه کنید:

- تجربه‌ی ناراحتی در مرکز قفسه‌ی سینه که بیش از چند دقیقه طول بکشد یا بهبود پیدا کند و مجددا عود کند.
- تعریق سرد
- فشار، درد و گرفتگی شدید یا حس سنگینی در قفسه‌ی سینه، گلو، گردن یا فک
- تهوع یا استفراغ
- لکنت زبان
- ناراحتی در بازوها، کمر، گردن، فک یا معده
- احساس سبکی سر
- تنگی نفس یا با بدون تجربه‌ی حس ناراحتی قفسه‌ی سینه
- ضعف در یک قسمت یا یک سمت بدن

- **لخته‌های خون در ریه‌ها، رگ‌های ساق پا و بازوها و شریان‌ها:** در صورتی که هر گونه علامت یا نشانه‌ای از وجود لخته‌ی خون شامل تنگی نفس ناگهانی یا مشکل در تنفس، درد قفسه‌ی سینه، تورم ساق پا و بازو، درد یا حساسیت در ساق پا، تغییر رنگ یا قرمزی بازوها و ساق پاها مشاهده کردید، مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا پزشک معالج خود را مطلع کنید. این لخته‌های خون ممکن است تهدیدکننده حیات باشد.

- **سوراخ شدن معده و روده‌ها (پرفوراسیون).**
  وقوع پرفوراسیون در بیمارانی که داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs)، کورتیکواستروئید یا متوترکسات مصرف می‌کنند اغلب مشاهده می‌شود.

در صورتی که تب، درد در ناحیه‌ی معده که برطرف نمی‌شود یا تغییر در عادات روده‌ای خود تجربه می‌کنید، فورا به پزشک معالج‌تان اطلاع دهید.

- **واکنش‌های آلرژیک.**
  علائمی چون تورم لب‌ها، زبان یا گلو یا کهیر (ضایعات/لکه‌های برجسته و قرمز رنگ بر روی پوست که اغلب با خارش شدید همراه است) که به معنی واکنش آلرژیک در افراد می‌باشد. در صورتی که در طول مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش هر کدام از این علائم را مشاهده کردید، مصرف توفاکسل® یا توفاکسل® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
- **تغییرات نتایج آزمایش‌های خاص.** قبل از شروع مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و در حین مصرف، پزشک معالج بایستی آزمایشات خون و کبد را به منظور بررسی عارضه‌های جانبی زیر انجام دهد:
  - تغییرات در تعداد لنفوسیت‌ها.
  - تعداد پایین نوتروفیل.
  - تعداد پایین گلبول‌های قرمز.
  پزشک شما بایستی به منظور بررسی سطوح کلسترول پس از ۴ تا ۸ هفته از شروع درمان با توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش آزمایشات خون را انجام دهد. در صورت نیاز این آزمایشات تکرار می‌شوند.
- **فعال شدن عفونت هپاتیت B یا C.** ممکن است در بیمارانی که ناقل ویروس هپاتیت B یا C هستند، در هنگام مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش این ویروس فعال شود. در صورت مشاهده علائم عفونت هپاتیت B یا C احتمالی شامل: احساس خستگی زیاد، زردی پوست یا بخش سفید چشم‌ها، اشتهای کم یا بی اشتهایی، استفراغ، مدفوع به رنگ خاک رس، تب، لرز، ناراحتی معده، دردهای عضلانی، ادرار تیره یا راش‌های پوستی به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

در صورت تجربه‌ی علائم ذکر شده بلافاصله با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، بیماران مبتلا به آرتریت پسوریاتیک و بیماران مبتلا به رماتیسم ستون فقرات (اسپوندیلیت آنکیلوزان) عبارت‌اند از:

- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی رایج، عفونت‌های سینوسی)
- سر درد
- اسهال
- گرفتگی بینی، گلو درد، و آبریزش بینی (نازوفارنژیت)
- فشار خون بالا

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو عبارت‌اند از:

- گرفتگی بینی، گلو درد، و آبریزش بینی (نازوفارنژیت)
- افزایش سطوح کلسترول
- سردرد
- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی رایج، عفونت‌های سینوسی)
- زونا (تبخال زوستر)
- راش
- افزایش سطوح آنزیم‌های عضلانی
- اسهال

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف توفاکسل® در بیماران مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک کودکان و نوجوانان پلی آرتیکولار عبارت‌اند از:

- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی (سرماخوردگی رایج، عفونت‌های سینوسی)
- تهوع
- استفراغ
- گرفتگی بینی، گلو درد، و آبریزش بینی (نازوفارنژیت)
- سر درد
- تب

اگر هر کدام از عوارض جانبی را تجربه می‌کنید که باعث آزار شما گردیده و از بین نمی‌روند، به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

تداخلات دارویی

- **مهارکننده‌های قوی CYP3A4 (به عنوان مثال کتوکونازول):**
  - افزایش غلظت پلاسمایی توفاسیتینیب.
  - تنظیم دوز توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش توصیه می‌گردد.
- **مهارکننده‌های متوسط CYP3A4 که همزمان با مهارکننده‌های قوی CYP2C19 (به عنوان مثال فلوکونازول) تجویز می‌شوند:**
  - افزایش غلظت پلاسمایی توفاسیتینیب.
  - تنظیم دوز توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش توصیه می‌گردد.
- **القاکننده‌های قوی CYP3A4 (به عنوان مثال، ریفامپین):**
  - کاهش غلظت پلاسمایی توفاسیتینیب که در نتیجه منجر به از دست دادن یا کاهش پاسخ بالینی دارو می‌شود.
  - از مصرف همزمان توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با القاکننده‌های قوی CYP3A4 اجتناب کنید.
- **داروهای سرکوب کننده‌ی سیستم ایمنی (به عنوان مثال آزاتیوپرین، تاکرولیموس، سیکلوسپورین):**
  - ریسک تشدید سرکوب سیستم ایمنی. مصرف همزمان با DMARDs بیولوژیک یا سرکوب کننده‌های سیستم ایمنی قوی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، رماتیسم ستون فقرات (اسپوندیلیت آنکیلوزان)، کولیت اولسراتیو و آرتریت ایدیوپاتیک کودکان و نوجوانان پلی آرتیکولار مطالعه نشده است.
  - مصرف همزمان توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با این داروها توصیه نمی‌گردد.

هشدارها

قبل از مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش تمام شرایط پزشکی خود را به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- سابقه‌ی مصرف تنباکو (به عنوان مثال سیگار) داشته‌اید یا در حال حاضر تنباکو مصرف می‌کنید.
- مبتلا به بیماری عفونی هستید.
- دچار حمله‌ی قلبی، سایر مشکلات قلبی یا سکته شده‌اید.
- مشکلات کبدی دارید.
- به توفاسیتینیب یا هرگونه ماده‌ی سازنده در توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش واکنش داده‌اید.
- مبتلا به هر نوع سرطانی بوده‌اید.
- هرگونه درد در معده دارید یا تشخیص دیورتیکولیت دریافت کرده‌اید یا زخم در معده و روده‌ها دارید.
- مشکلات کلیوی دارید.
- به نوزاد خود شیر می‌دهید یا قصد شیر دادن به نوزاد خود را دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید.
- اخیرا واکسن زده‌اید یا قصد واکسن زدن دارید. افرادی که توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش مصرف می‌کنند، نباید واکسن‌های زنده دریافت کنند.
- در رگ‌های ساق پاها، بازوها یا ریه‌ها لخته‌های خون دارید یا در گذشته لخته‌های خون در شریان‌ها داشته‌اید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی با نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و سایر داروها ممکن است بر روی یکدیگر تاثیر بگذارند و منجر به وقوع عارضه‌های جانبی شوند.

به ویژه در صورت مصرف موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- هرگونه داروی دیگری به منظور درمان آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک، رماتیسم ستون فقرات (اسپوندیلیت آنکیلوزان)، کولیت اولسراتیو و آرتریت ایدیوپاتیک کودکان و نوجوانان پلی آرتیکولار مصرف می‌کنید. از مصرف همزمان توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با توسیلیزومب، آناترسپت، آدالیمومب، ایناِفلیکسیمب، ریتوکسیمب، آباتاسپت، آناکینرا، سرتولیزومب، گولیمومب، اوستکینومب، سکوکینومب، ودولیزومب، ایکسیکیزومب، آزاتیوپرین، سیکلوسپورین یا سایر داروهای سرکوب کننده‌ی سیستم ایمنی خودداری کنید. مصرف همزمان توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با این داروها ریسک ابتلای شما را به عفونت افزایش خواهد داد.
- داروهایی که عملکرد آنزیم‌های کبدی خاصی را تحت تاثیر قرار می‌دهند.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش را فراموش کردید، دوز فراموش شده را مصرف نکنید و دوز بعدی داروی خود را طبق زمانبندی مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش، با پزشک معالج‌تان تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

در دوران بارداری باید از مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش خودداری شود. در صورتی که باردار هستید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بارداری دارید قبل از شروع درمان با توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش با پزشک خود مشورت کنید. اگر در حین مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش باردار شدید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
زنانی که در سنین باروری هستند، باید در حین درمان با توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و به مدت حداقل ۴ هفته پس از دریافت آخرین دوز دارو از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.
بر اساس نتایج مطالعات حیوانی، توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش ممکن است به توانایی باروری زنان آسیب برساند. برگشت پذیری این عارضه دارو نامشخص است.
ترشح توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش در شیر مادر نامشخص است. اگر در حین مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش به نوزاد خود شیر می‌دهید، باید شیردهی به نوزاد تا زمانی که با پزشک خود در رابطه با قطع مصرف توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش صحبت کنید متوقف شود. در طول درمان با توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش و حداقل تا ۱۸ ساعت پس از دریافت آخرین دوز توفاکسل® و حداقل ۳۶ ساعت پس از دریافت آخرین دوز توفاکسل® پیوسته رهش از شیردادن به نوزاد خود خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- سعی کنید توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش را هر روز در زمان مشخصی مصرف کنید.
- قرص توفاکسل® پیوسته رهش خود را کامل و سالم ببلعید. دارو را خرد نکرده و نجوید.
- توفاکسل® حاوی لاکتوز است. بیماران با مشکلات ژنتیکی نادر مانند عدم تحمل گالاکتوز، کمبود آنزیم لاکتاز و نقص در جذب گلوکز-گالاکتوز نباید این محصول دارویی را مصرف کنند.
- برای درمان آرتریت پسوریاتیک توفاکسل® و توفاکسل® پیوسته رهش را طبق دستورالعمل پزشک معالج، همراه با متوترکسات، سولفاسالازین یا فلفونومایدمصرف کنید.
- توفاکسل® پیوسته رهش نباید به جای محلول خوراکی توفاسیتینیب مصرف شود.
- ممکن است هنگام مصرف توفاکسل® پیوسته رهش چیزی شبیه قرص در مدفوع خود مشاهده کنید که پوسته‌ی خالی قرص پس از جذب دارو توسط بدن شما می‌باشد.
- قرص‌های توفاکسل® پیوسته رهش حاوی سوربیتول است. تاثیر اضافی مصرف همزمان محصولات حاوی سوربیتول (یا فروکتوز) و سوربیتول (یا فروکتوز) دریافتی از رژیم غذایی باید مورد توجه قرار گیرد.

نحوه نگهداری

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
- دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید.
- مواد جاذب رطوبت را از قوطی خارج نکنید و نخورید.
- داروهایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید.

محتویات بسته

- قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

تاریخ آخرین بازنگری: آگوست ۲۰۲۲ برابر با شهریور ماه ۱۴۰۱.

تولیدکننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا.تهران- ایران.
تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/203214s028,208246s013,213082s003lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_en.pdf
BNF 83 (British National Formulary) March 2022