



# توفاژوس

## توفاسیتینیب

**مشخصات دارو:**  
توفاژوس ۵ و ۱۰ میلی گرمی به صورت قرص های روکش دار می باشد. هر قرص روکش دار ۱۰ میلی گرم به ترتیب حاوی ۵ یا ۱۰ میلی گرم توفاسیتینیب (به صورت سیترات) بوده و به صورت خوراکی قابل استفاده می باشد.

**دسته دارویی:**  
مهارکننده ی تیروزین کیناز  
**موارد مصرف:**  
قرص توفاژوس به منظور درمان آرتريت روماتوئید، برای بیمار مبتلا به فرم متوسط تا شدید که به سایر داروهای ضد آرتريت روماتوئید پاسخگو نباشد یا به آن ها حساسیت داشته باشد، استفاده می شود.

**موارد منع مصرف:**  
مانند همه داروها ، قرص توفاژوس نیز نباید در برخی شرایط استفاده شود که عبارتند از:  
• حساسیت به توفاسیتینیب یا هر یک از ترکیبات مورد استفاده در ساخت این دارو. علائم بروز واکنش حساسیتی می تواند خس خس سینه، سرگیجه شدید، تورم لب ها، زبان و گلو و خارش باشد.  
• ابتلا به عفونت شدید مثل توپریکلوزیس فعال  
• ابتلا به مشکلات شدید کبدی مثل سیروز کبدی  
• بارداری یا شیردهی  
• تعداد لنفوسیت کمتر از ۷۵۰ سلول در هر میلی لیتر  
• دارا بودن تعداد نوتروفیل کمتر از ۱۰۰۰ سلول در هر میلی لیتر  
• دارا بودن تعداد هموگلوبین کمتر از ۹ گرم در هر دسی لیتر در صورت عدم اطمینان نسبت به هر یک از شرایط فوق، با پزشک خود مشورت کنید.

**بارداری و شیردهی:**  
اگر فکر می کنید باردار هستید، می خواهید باردار شوید، یا به نوزاد خود شیر می دهید، باید پزشک خود را در جریان بگذارید. پزشک در رابطه با مناسب بودن قرص توفاژوس برای بیمار، تصمیم گیری خواهد کرد.

**یارداری**  
توفاژوس نباید در دوران بارداری استفاده شود.  
اگر خانمی در سنین باروری هستید، در طول استفاده از توفاژوس و حداقل تا ۴ هفته پس از قطع مصرف دارو، باید از روش های جلوگیری از بارداری موثر استفاده کنید.  
اگر در طول دریافت داروی توفاژوس باردار شدید، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

**شیردهی**  
توفاژوس در شیر مادر ترشح می شود. با توجه به امکان بروز عوارض جانبی جدی که از شیرمادر مصرف کننده ی این دارو تغذیه می کند، پزشک با در نظر گرفتن اهمیت مصرف دارو برای مادر، در رابطه با قطع درمان دارویی و یا قطع شیردهی تصمیم گیری خواهد کرد.

**موارد هشدار و احتیاط:**  
قبل از مصرف قرص توفاژوس، در خصوص موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید:  
• ابتلا به هرگونه عفونت، یا تحت درمان بودن برای عفونت و یا مبتلا بودن به نوعی از عفونت های راجعه. در صورتی که احساس ناخوشی کردید، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.  
• توفاژوس می تواند توانایی بدن شما برای مقابله با عفونت ها را کاهش دهد، عفونتی که به آن مبتلا هستید را وخیم تر کند یا احتمال ابتلا به عفونت های جدید را افزایش دهد.  
• اگر فکر میکنید به عفونت مبتلا شده اید، یا علائم ابتلا به عفونت را دارید، این علائم عبارتند از: تب، تعریق، لرز، درد عضلات، سرفه، تنگی نفس، کاهش وزن، قرمزی یا دردناک یا گرم شدن پوست یا جراحات بدن، اختلال در بلع، درد هنگام بلع، اسهال یا درد شکمی، سوزش یا تکرر ادرار و احساس خستگی  
• قرار داشتن در هر شرایطی که احتمال ابتلا به عفونت را افزایش می دهد ( مثل ابتلا به دیابت، ابتلا به ایدز و ضعف سیستم ایمنی)  
• ابتلای فعلی یا سابقه ی ابتلا به توپریکلوزیس و یا در تماس نزدیک بودن با فرد مبتلا به توپریکلوزیس  
• ابتلا به هرگونه بیماری ریوی مزمن  
• دارا بودن مشکلات کبدی  
• ابتلای فعلی یا سابقه ی ابتلا به هیپاتیت بی یا هیپاتیت سی  
• سابقه ی ابتلا به هرگونه سرطان  
• احتمال بالا ابتلا به سرطان پوست  
• ابتلا به زخم معده و روده  
• دارا بودن مشکلات کلیوی  
• داشتن قصد انجام هرگونه واکسیناسیون  
• ابتلا به مشکلات قلبی، فشار خون بالا، کلسترول و LDL بالا  
• تشکیل لخته خون در وریدها و ریه، دارا بودن فاکتورهای افزایش دهنده احتمال ابتلا به لخته ( شامل اضافه وزن زیاد، مشکلات قلبی، دیابت، سرطان، سابقه ی حمله ی قلبی در سه ماه گذشته، جراحی اخیر، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی، سن بالا، سیگاری بودن، مشکلات انعقاد خون در خود و یا وابستگان نزدیک) علائم بروز ناگهانی لخته خون در ریه ها و وریدها در طول درمان توفاسیتینیب عبارتند از: تنگی نفس، سستی در نفس کشیدن، درد قفسه سینه، تورم پا یا دست، پا درد، قرمزی یا رنگ پریدگی در دست یا پا

**سایر پیگیری های لازم:**  
آزمایش هایی که پزشک ممکن است به دنبال مصرف قرص توفاژوس برای شما تجویز کند، عبارتند از:  
• شمارش لنفوسیت، نوتروفیل، هموگلوبین و پلاکت خون: قبل از شروع استفاده از قرص توفاسیتینیب، ۴ تا ۸ هفته بعد از شروع مصرف، و سپس هر سه ماه یک بار.  
• بررسی پارامترهای چربی خون: ۴ تا ۸ هفته بعد از شروع مصرف دارو و سپس به صورت دوره ای  
• بررسی عملکرد کبد: قبل از شروع مصرف دارو و بر اساس راهنماهای بالینی  
• بررسی حضور علائم عفونت: در طول درمان و پس از اتمام دوره درمان  
• معاینه پوست: به صورت دوره ای (در بیماران با خطر بالای ابتلا به سرطان پوست)  
**مصرف بیش از مقدار توصیه شده**

در صورت مصرف تعداد قرص بیش تر از مقدار تجویز شده توسط پزشک، فوراً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.  
**فراغوش کردن مصرف دارو**  
در صورتی که فراغوش کردید دارو را در زمان مقرر استفاده کنید، دوز دارو را برای جبران دوز فراغوش شده، دو برابر نکنید. قرص بعدی را در ساعت مقرر شده معمول خود مصرف کرده و طبق روال قبل به مصرف دارویتان ادامه دهید.

**توقف در مصرف دارو:**  
بدون اطلاع پزشک مصرف قرص توفاژوس را متوقف نکنید. حتماً پیش از قطع مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.  
در صورت ایجاد اختلال در روند مصرف دارو، قبل از شروع مجدد دارو با پزشک خود مشورت کنید.  
اگر هر سوال یا ابهامی در رابطه با مصرف قرص توفاژوس داشتید، آن را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

**تداخلات دارویی:**  
اگر داروی دیگری مصرف می کنید، یا اخیراً داروی دیگری مصرف کرده اید (که شامل داروهای بدون نسخه هم می شود)، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این امر در رابطه با داروهای زیر از اهمیت ویژه ای برخوردار است (چرا که این داروها ممکن است با قرص توفاسیتینیب تداخل داشته باشند):  
• داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی: شامل درمان های بیولوژیک هدفمند ( آنتی بادی های درمانی) سرکوب کننده های ایمنی شیمیایی قوی شامل آزانوپرین، مرکاپتوپورین، سیکلوسپورین و تاکرولیموس.  
• کورتیکواستروئید های خوراکی و تزریقی ( مثل پردنیزولون)  
• داروهای ایجاد کننده برادی کاردی (لیتیوم، آمی تریپتیلین، کونیندین، نئوستیگمین، پریدوستیگمین، دیگوکسین، آملودیپین، نیکاردیپین، نیفیدین، دیلتیازم، وراپامیل، آنتیولول، بیزوپرولول، کارودیپول، لابتالول، متوپرولول، پروپرانولول، سوتالول، تیمولول و ...)  
• مهارکننده های سایتوکروم CYP3A4 (ریتوناویر، ایتراکونازول، کنوکونازول، لوپیناویر و ریتوناویر، وریکونازول، اپریپانت، سیپروفلوکساسین، دیلتیازم، اریترومایسین، فلوکونازول، فلووکسامین، ایمانتینیب و ...)  
• بوستان، کلوزاپین، دفرانزیروکس، دنوزومب، متوترکسات، ریتوکسی مپ و انواع واکسن ها

**مقدار ونحوه مصرف دارو:**  
این دارو توسط پزشک متخصص و برای شرایط فعلی شما تجویز شده است. قرص توفاژوس را دقیقاً مطابق دستور پزشک، با دوز تجویز شده و در مدت زمان معین شده مصرف کنید.

**یافتن**  
**آرتريت روماتوئید**  
دوز پیشنهادی ۵ میلی گرم، دو بار در روز است.

**بیمار یا اختلال عملکرد کبد**  
در موارد وجود اختلال شدید کبدی از مصرف قرص توفاژوس خودداری شود. در موارد وجود اختلال متوسط، دوز به ۵ میلی گرم، یک بار در روز کاهش یابد.

**بیمار یا اختلال عملکرد کلیه**  
در موارد وجود اختلال شدید کلیوی، دوز مصرفی به ۵ میلی گرم، یک بار در روز کاهش یابد.

**کودکان و نوجوانان:**  
مصرف قرص توفاژوس در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

دارو را به صورت منظم و در ساعت مشخصی از شبانه روز مصرف کنید (یک عدد صبح و یک عدد غروب).  
**توصیه های مصرف دارو:**  
مصرف قرص توفاسیتینیب می تواند همراه یا بدون غذا انجام شود.

در صورت ابتلا به بیماری های کبدی یا کلیوی و یا مصرف همزمان برخی داروها، پزشک شما ممکن است دوز داروی مصرفی تان را کاهش دهد.  
در صورتی که نتیجه آزمایش خون بیمار نشان دهنده ی کاهش شمارش گلبول های سفید یا قرمز باشد، ممکن است پزشک تصمیم بگیرد که درمان را به صورت موقت یا دائم، قطع کند.

**عوارض جانبی:**  
مانند همه داروها، قرص توفاژوس می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، هرچند که در همه افراد به طور یکسان بروز نمی یابد. قرص توفاسیتینیب ممکن است موجب بروز موارد زیر شود:

**عوارض شایع و خیلی شایع:**  
کم خونی، سرفه، کاهش شمارش لکوسیت ها، اسهال، اختلال در سطح سرمی چربی ها، تنگی نفس، تب، خستگی، ورم معده، ناراحتی های گوارشی، سردرد، افزایش فشارخون، افزایش خطر ابتلا به عفونت، بی خوابی، اختلالات مفصلی، دردهای ماهیچه ای اسکلتی، تبوع، ادم محیطی، واکنش های پوستی، استفراغ و کاهش وزن.

**عوارض غیر شایع:**  
کم آبی بدن، کبدچرب، آسیب تاندون، آسیب رباط، نوروپنی، سرطان پوست غیرملا نوماپی، گزگز اندام، عفونت کل بدن، گرفتگی سینوس.  
نادر و خیلی نادر:  
مننژیت کریپتوکوکال.

**شرایط نگهداری:**  
• در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، و به دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.  
• دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

شرکت داروسازی  
ابوریحان

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان  
تهران - ایران



# TOFAJUS

## Tofacitinib

56 Film Coated  
Tablets

5&10<sub>mg</sub>

### Description:

Tofajus 5mg or 10mg is available as film-coated tablet; Each 5 or 10 mg film-coated tablet contains Tofacitinib citrate as active ingredient.

### Category:

Janus-associated tyrosine kinases (JAK1 and JAK3) inhibitor

### Indication:

Tofajus is prescribed to you for treatment of:

- Rheumatoid arthritis (Moderate-to-severe active rheumatoid arthritis in patients who have had an inadequate response to or are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs; as monotherapy or in combination with methotrexate)

### Contraindications:

You should NOT be given Tofajus tablet if you:

- Are allergic to Tofacitinib or any of the other ingredients of this medicine. Signs of allergic reactions include: chest tightness, wheezing, severe dizziness or light-headedness, swelling of the lips, tongue or throat, hives (itching or skin rash).
- Have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
- Have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis
- Are pregnant or breast-feeding
- Have absolute lymphocyte count less than 750 cells/mm<sup>3</sup>
- Have absolute neutrophil count less than 1000 cells/mm<sup>3</sup>
- Have haemoglobin less than 9 g/dl If you are not sure regarding any of the information provided above, please contact your doctor.

### Pregnancy and Breastfeeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

### Pregnancy

- Tofacitinib must not be used during pregnancy.
- If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during and for at least 4 weeks after treatment with Tofacitinib.
- Tell your doctor right away if you become pregnant while taking Tofacitinib.

### Lactation

Tofajus is excreted in breast milk. Due to the potential for serious adverse reactions in a breast feeding infant, a decision should be made by your doctor whether to discontinue Tofacitinib or breast-feeding during therapy, taking into account the importance of treatment to the mother.

### Warnings and Precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Tofajus if you:

- Have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back. Tell your doctor immediately if you feel unwell. Tofacitinib can reduce your body's ability to respond to infections and may make an existing infection worse or increase the chance of getting a new infection
- Think you have an infection or have symptoms of an infection such as fever, sweating, chills, muscle aches, cough, shortness of breath, new phlegm or change in phlegm, weight loss, warm or red or painful skin or sores on your body, difficulty or pain when swallowing, diarrhea or stomach pain, burning when you urinate or urinating more often than normal, feeling very tired.
- Have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes, HIV/AIDS, or a weak immune system)
- Have or have a history of tuberculosis or have been in close contact with someone with tuberculosis.
- Have any chronic lung disease
- Have liver problems
- Have or had hepatitis B or hepatitis C
- Have ever had any type of cancer
- Are at high risk of developing skin cancer
- Have had diverticulitis (a type of inflammation of the large intestine) or ulcers in stomach or intestines
- Have kidney problems
- Are planning to get vaccinated.
- Have heart problems, high blood pressure, or high cholesterol and LDL.
- Have already had problems on developing blood clots in lungs and veins or have an increased risk for developing this (e.g., if you are seriously overweight, have cancer, heart problems, diabetes, experienced a heart attack (within previous 3 months), recent major surgery, use hormonal contraceptives/hormonal replacement therapy, a coagulation defect is identified in you or your close relatives, are of older age, or smoke) Develop sudden signs of blood clots in lungs or veins while taking Tofacitinib, include: shortness of breath or difficulty breathing, chest pain or pain in upper back, swelling of the leg or arm, leg pain or tenderness, redness or discoloration in the leg or arm

### Additional monitoring tests your doctor should perform:

Your doctor should test your:

- Lymphocyte, neutrophil, hemoglobin and platelet count: before you start taking Tofacitinib, after 4 to 8 weeks, and then every 3 months.
- Lipids profile: 4 to 8 weeks after therapy initiation, and then periodically
- Liver function: prior to initiating therapy in accordance with clinical guideline
- Sign/symptoms of infection: during and after treatment
- Skin examination: periodically (in patients at increased risk for skin cancer) If you take more Tofacitinib than you should If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist.

### If you forget to take Tofacitinib:

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take your next tablet at the usual time and continue as before.

### If you stop taking Tofacitinib

You should not stop taking Tofacitinib without discussing this with your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist

### Interactions:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

This is especially important with the following medicines as they may interact with your Tofajus tablet:

- Immunosuppressant agents: including targeted biologic (antibody) therapies, and strong chemical immunosuppressants including azathioprine, mercaptopurine, cyclosporine, and tacrolimus.
- Systemic corticosteroids (e.g., prednisone).
- neostigmine, pyridostigmine, digoxin, amlodipine, nicardipine, nifedipine, diltiazem, verapamil, atenolol, bisoprolol, carvedilol, labetalol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol, etc.).
- CYP3A4 inhibitor agents (ritonavir, itraconazole, ketoconazole, lopinavir and ritonavir, voriconazole, aprepitant, ciprofloxacin, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fluvoxamine, imatinib, etc.).
- Bosentan, clozapine, deferasirox, denosumab, methotrexate, rituximab, BCG, vaccines (live or inactivated)

### Dosage&Administration:

This medicine is provided to you and supervised by a specialized doctor who knows how to treat your condition.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you, the recommended dose should not be exceeded. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### Adults

### Rheumatoid arthritis

- The recommended dose is 5 mg twice a day.

### Hepatic impairment

- Avoid in severe impairment. Reduce dose to 5 mg once daily in moderate impairment.

### Renal impairment

- Reduce dose to 5 mg once daily in severe impairment.

### Children and adolescents:

- Tofacitinib is not recommended for use in children or adolescents under 18 years of age.
- Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).
- You can take Tofacitinib with or without food.
- Your doctor may reduce the dose if you have liver or kidney problems or if you are prescribed certain other medicines.
- Your doctor may also stop treatment temporarily or permanently if blood tests show low white blood cell or red blood cell counts

### Side effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects; although not everybody gets them. It may cause:

• Common or very common side effects:

Anemia, cough, decreased leucocytes, diarrhea, dyslipidemia, dyspnea, fatigue, fever, gastritis, gastrointestinal discomfort, headache, hypertension, increased risk of infection, insomnia, joint disorders, musculoskeletal pain, nausea,• Bradycardia causing agents (lithium, amitriptylin, quinidine, peripheral edema, skin reactions, vomiting, weight increased.

• Uncommon:

Dehydration, hepatic steatosis, ligament sprain, muscle strain, neutropenia, non-melanoma skin cancer, paraneesthesia, sepsis, sinus congestion, tendinitis.

• Rare or very rare:

Meningitis cryptococcal

### Storage:

- Store below 30° C in the original package, protect from light and moisture.
- Keep out of the sight and reach of children.

 **Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:  
**Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran. IRAN**



**Aburaihan**  
Pharmaceutical Co.