

## ROJIANZ®

Tofacitinib (citrate) 5 mg

تعدیل کننده صنایعی سیستم ایمنی

مهارکننده انتخابی تیروزین کینازهای JAK1 و JAK3

### اشکال دارویی

قرص خوراکی روکش دار سفید رنگ و گرد ۵ میلی گرمی در بسته بندی ۵۶ تایی (چهار بلیستر ۱۴ تایی) حروف TOF و عدد 5 در طرفین قرص حک شده اند.

### موارد مصرف

- درمان موارد فعال متوسط تا شدید کولیت اولسراتیو (UC) با پاسخ ناکافی یا عدم تحمل درمان های قبلی در بالغین
- درمان موارد فعال متوسط تا شدید آرتریت روماتوئید (RA) با پاسخ ناکافی یا عدم تحمل درمان های قبلی در بالغین
- درمان موارد فعال متوسط تا شدید آرتریت پسوریاتیک (PA) با پاسخ ناکافی یا عدم تحمل درمان های قبلی در بالغین

### نحوه مصرف

مورد مصرف	مقدار مصرف	دفعات مصرف*	توضیحات
UC	دو قرص	هر ۱۲ ساعت، به مدت هشت هفته، سپس،	در صورت پاسخ ناکافی پس از ۱۶ هفته درمان با حداکثر دوز (۲۰ میلی گرم)، بهتر است قطع شود.
RA	یک قرص	هر ۱۲ ساعت	به تنهایی یا همراه با سایر داروها مانند متوترکسات
PA	یک قرص	هر ۱۲ ساعت	همراه با متوترکسات، سولفاسالازین یا لفلونوماید

\*در موارد نارسایی متوسط کبدی، نارسایی متوسط یا شدید کلیوی، و یا مصرف همزمان مهارکننده ها (کتوکونازول) یا القاکننده های CYP3A4 (ریفامپین) نصف دوز روزانه تجویز شود.

## عوارض جانبی

عفونت تنفسی، آنمی و لکوپنی، هیپرکلسترولمی، افزایش خطر سل و عفونت‌های فرصت‌طلب و مهاجم، زونا، افزایش خطر بدخیمی و اختلالات لنفوپرولیفراتیو (مانند اختلالات ناشی از EBV پس از پیوند کلیه)، افزایش خطر آمبولی ریه

## موارد احتیاط و منع مصرف

تجویز همزمان با سرکوب‌کننده‌های قوی ایمنی، DMARDS بیولوژیک و واکسن‌های زنده توصیه نمی‌شود. بهتر است در موارد سابقه حساسیت به توفاسیتینیب، ضعف سیستم ایمنی (دیابت، ایدز، بیماری مزمن ریوی، پس از پیوند)، وجود عفونت فعال (سیستمی یا موضعی)، ابتلا به سرطان، خطر پرفوراسیون روده، سابقه سل یا تماس با مسلول، و در ناقلین هپاتیت با احتیاط تجویز شود. بهتر است قبل از شروع درمان با توفاسیتینیب، بیمار از نظر سل و هپاتیت (و سایر عفونت‌های احتمالی) بررسی و در صورت نیاز درمان شود. بررسی روتین از نظر سل در طول دوره درمان با توفاسیتینیب (حتی در صورت منفی بودن بررسی اولیه) هم توصیه می‌شود. بررسی روتین عملکرد کبد توصیه می‌شود. در موارد نارسایی شدید کبدی تجویز توفاسیتینیب توصیه نمی‌شود. بهتر است قبل و یک تا دو ماه بعد از شروع درمان، آزمایش CBC و سطح سرمی لیپیدها درخواست شود. تکرار CBC هر سه ماه توصیه می‌شود. در موارد آنمی ( $Hgb < 9 \text{ g/dl}$ ) یا لکوپنی ( $ALC < 500/\text{mm}^3$  یا  $ANC < 1000/\text{mm}^3$ ) شروع یا ادامه درمان تا قبل از نرمال شدن CBC توصیه نمی‌شود.

به علائم و نشانه‌های آمبولی ریه و پرفوراسیون روده توجه شود.

ممکن است بر قدرت باروری زنان تأثیر بگذارد. استفاده از روش‌های مطمئن ضدبارداری در طول درمان و حداقل تا چهار هفته پس از دریافت آخرین دوز توصیه می‌شود.

## مصرف حین بارداری و شیردهی

بارداری: گروه D (خطر آسیب به جنین)

شیردهی: بهتر است شیردهی حداقل ۱۸ ساعت پس از مصرف آخرین دوز انجام شود.

## شرایط نگهداری

در ظرف اصلی خود، در جای خشک و خنک (زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد)، دور از نور، رطوبت و یخ‌زدگی و خارج از دسترس اطفال، و تنها تا پایان تاریخ انقضای مندرج بر روی جعبه و بلیستر نگهداری شود.

### References

- Current jakinibs for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review. *Inflammopharmacology*. 2021;29(3):595-615
- Efficacy and safety of tofacitinib following inadequate response to conventional synthetic or biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis*. 2016;75(7):1293-1301
- Effectiveness and safety of tofacitinib for ulcerative colitis: systematic review and meta-analysis. *J Clin Gastroenterol*. 2022;56(10):e323-e333
- Efficacy of tofacitinib in the treatment of psoriatic arthritis: a systematic review. *Adv Ther*. 2021;38(2):868-884
- Adverse drug events associated with 5mg versus 10mg tofacitinib (Janus kinase inhibitor) twice daily for the treatment of autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rheumatol*. 2019;38(2):523-534
- Points to consider for the treatment of immune-mediated inflammatory diseases with Janus kinase inhibitors: a consensus statement. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(1):71-87

**درمان دوره‌های فعالیت متوسط تا شدید بیماری‌های التهابی با پاسخ ناکافی یا عدم تحمل درمان‌های قبلی**

✓ آرتريت روماتوئيد

✓ آرتريت پسورياتيک

✓ کوليت اولسراتيو