



# قرص روکشدار

قبل از شروع مصرف آلپامونت® مطالب این برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید، زیرا شامل اطلاعات ی<mark>همی برای شما آست.</mark> بر گه راهنما را نزد خود نگهدارید، زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز داشته باشید.

ر به درسته رخ و تهچاپی میراند. -در صورت نیاز: برای کسب اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. -ایس: دارا و بیرای شخص شما تجویزشنده است. از توصیه کبر دن آن بـه دیگیران خـودداری نمایید حتی اگر نشانههای بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به دیگران آسیب برساند. صُورت بسروز هرگونمه عبوارض جانبسي، از جملمه مبوارد غيرمندرج در ايس برگمه راهنمما، بمه پزشمک

# شکل دارویی و نحوه ارائه آلپامونت®

به شکل قرصهای روکشدار حاوی ماده فعال توفاس ت. هنر بسته داروي آلپامونتُ ۵۵ ميلي گرم، شامل ۵۶ قبرس روکش دار است که در دو

# موارد مصرف آلپامونت®

الیامونت ابرای درمان بیمباران بزرگسال مبتبلا به آرتریت روماتوئید فعال متوسط تبا شدید (بصورت تک درمانی یبا در ترکیب با متوترکسات بیا سایر DMARD های غیبر بیولوژیک)، خ درمانی مناسبی با یک یا چند مهار کننده TNF دریافت نکرده اند یا قادر به تحمل أن نبوده

## - آر تریت پسوریاتیک

البارمونت \* در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به آرتریت پسوریاتیک فعال، که پاسخ درمانی مناسبی با یک یا چند مهارکننده TNF دریافت نکرده اند یا قادر به تحمل آن نبوده اند، استفاده میشود.

# --اسپونديليَت آنکيلوزان

سبود میدن" در درمان بیسواران بزرگسال مبتلا به اسبوندیلیت آنکیلوزان فعال، که پاسخ درمانی منا یک یا چند مهار کننده TNF دریافت نکر ده اند یا قادر به تحمل آن نبوده اند، استفاده می شود.

برای کاهش علائم کولیت اولسراتیو در بیمارانی که پاسخ درمانی مناسبی با یک یا چند مهار کننده TNF دریافت نکرده اند یا قادر به تحمل آن نبوده اند، استفاده می شود.

– موره پلی آز کیکولار آزریت الدیوپاتیک جوانان و آزریت کیسوریاتیک توجوانان – الیامونت " در درمان درور پلی آزیکولار آزریت الدیوپاتیک فصال در بیماران دو سال به بالا که پاسیخ درمانی مناسبی با یک با چند مهار کننده TAT دریافت نکرده آند یا قادر به تحمل آن تبوده اند استفاده می شود. مناسبی با یک با چند مهار کننده آنوانسیتینیت در ترکیب با قادر به تحمل آن بیوده اند، استفاده از توفاسیتینیت در ترکیب با SMARD های بیماروزی با با سر کوب

در شرایعا زیر از مصرف داروی آلبامونت ٔ خودداری شود: – اگر سایقه واکنش حساسیتی به توفاسیتینیب یا هر یک از مواد تشکیل دهنده این فرآورده دارویی <sub>ر</sub>ا دارید. – در صورت ابتلا به عفونت جدی مانند عفونت جریان خون و یا بیماری سل فعال - در صورت ابتلا به عفونت جدی مانند عفونت جریان خون و یا بیماری سل فعال - اگر به شما گفته شده است که مشکلات شدید کبدی، از جمله سیروز (اسکار کبد) دارید.

ر صورت وجود هر یک از شرایط زیر قبل از مصرف دارو حتما به پزشک خود اطلاع دهید: -اگیر تـا بـه حـال بـه بیمـاری سـل مبتـلا شـده ایـد، یـا در تمـاس نزدیـک بـا فـرد مبتـلا بـه سـل

بوده اید و یا در مناطقی بوده اید که بیماری سل در آنجا رایج است؛ -اتر مبتلا به بیماریهای کلیوی و کبدی، قلبی و یا هر بیماری مزمن ریوی ه

–اگر مبتلا به هر نوع عفونتی از نوع باکتریایی، قارگی" –اگر سابقه ی ابتلا به رونا (هرپس زوستر) را دارید؛

- اگر مبتلا به دیابت هستید؛

تبلا هستید که احتمال ابتبلا به عفونت را در شما افزایش می دهید - اگر به بیماری هایا (مانند دیابت، ایدر -HIV/AIDS) و یا به علت مصرف داروهایی مانند متوتر کسات یا داروهای استروئیدی مانند دگزامتازون دچار ضعف سیستم ایمنی هستید؛

- اگر مبتلا به هپاتیت B یا C هستید؛

- اگر سابقه ای از ابتـ لا بـه سـرطان پوسـت یـا ملانومـا داریـد و یـا عضـوی از خانـواده شـما ایـن را داشته است؛

- اگر سابقه ابتلا به بیماری دایور تیکولیت، زخم معده و یا روده را دارید؛

- اگر مشکلات قلبی، فشار خون یا کلسترول بالا، سابقه اُنقار کُتوس، حمله یا سکته قلبی دارید - اگر در حال حاضر سیگاری هستید یا سابقه استعمال سیگار در گذشته را دارید

- اگر قبار مشکل ایجاد اختماهای خون در ریمها و رکها داشته اید یا خطر ایتاد به آن در شما بالا است - اگر اخیرا از واکستی استفاده کرده اید و یا واکستی برای شما تجویز شده است؛ - در بیمباران بـالای ۶۵ سال، احتمال ایتیلا بـه عفونت بـه طور کلی بالاتبر است. بـه محض مشاهده

نشائهها یا علائم عفونت، به پزشک خود اطلاع دهید. - توفاسیتینیب ممکن است برخی شاخصهای آزمایشگاهی را تحت تاثیر قرار دهید، به همین

جهت نیاز است در ابتدا و در طول درمان آزمایشهای دوره ای خون انجام شود ت های کنترلی

تست های کنترائی پزشک نصاد رطول درصان با آلپامونت<sup>®</sup> آزمایش هایی را به منظور پایش وضعیت سالامت شده ا تجویز خواهد کرد. جنعا تدامی آزمایش های توصیه شده از طرف پزشک خبود را انجام داده و اینسان را در جریان نتایج آزما قرار دهید، از جمله این آزمایش ها می توان به موارد زیر اشاره کرد: - آزمایش خوره ای لا آرخود در طول درمان به منظور پایش سالومای خونی و احتمال پروز عفونت - پایش دورهای کلسترول و آنزیجهای کبدی به منظور اظمینان از سلامت کبد در طول درمان - بارس خورهای کلامی خوار از جمله سال در طول درمان - جرست درمای علام طور دورهای، در بیمارایی که در معرض خطر اینلا به سرطان پوست هستند)

- معاینات <sub>خور</sub>ه ای قلبی - معاینات دوره ای قلبی تداخلات دارویی

ی از داروهباً بنا آلپامونت® تداخیل داشسته و مصرف همم زمیان آن هما می توانند موجب کاهمش شمیی و یا تشدید عبوارض جانبیی شبود. بنابرایین در صورتبی کمه اکنیون در حیال مصرف هم نوع نيد و يا اخيرا دارويي مصرف كرده ايد، با پزشك يا داروساز خود مشورت كنيد.

ز جمله تداخلات دارویی مهم آلپامونت®میتوان به موارد زیر اشاره کرد: - داروهای ضد قارج مانند فلوکونازول وکتوکونازول

م کایتویورین و آزاتیویاین رموری را در اوسای بیولوژیک مصرفیی در درمان آرتریت روماتوئید مانند آدالیمومب، اتانرس

- سایر «روحب ی چر ر. اینفلکسی مب و ریتوکسی مب - انتی بیوتیکهایی مانند ریفامپین، که برای درمان عفونتهای باکتریایی استفاده می،

مصرف آلپامونت® در بارداری و شیردهی

یمنیی مصرف این دارو در دوران بیارفاری مشخص نیست و نبایند در دوران بیارداری مصرف شود. در صورت بارداری در دوران درمان با آلیامونت®، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید. در طول درمان و حداقل تا چهار هفته بعد از اتمام دوره درمان خود، از روش های مطمئن

سشگیری از بارداری استفاده کنید. پیستیری از برخری سندت صید. ترشح آلپامونت® در شیر مادر شناخته شده نیست؛ همزمان با مصرف این دارو شیردهی نباید صورت گیرد. در طول درمان و حداقل ۱۸ ساعت پس از آخرین دوز آلپامونت® توصیه نمی شود. ناباروري

. بـر اسـاس یافتههـای حیوانـی (rat)، درمـان بـا آلپامونت®ممکن اسـت منجر بـه کاهش توان بـاروری در ت که این اثر برگشت پذیر است یا خیر

خانمها با توانایی باروری شود. مشخص نر رانندگی و استفاده از ماشین آلات

یی شما در رانندگی یا استفاده از ماشینها ندارد. ت<sup>®</sup> حاوي لاكتوز است گر از طرف پزشک به شما گفته شده است که عدم تحمل به برخی از قندها را دارید، قبل از

. وز و نحوه مصرف آلپامونت® · دقیقــاً مطابـق دســتور پزشــک خــود مصــرف کنـــد. در صــورت عــدم اطمـنـــان، بــا پزشــک با

دوز معمول توصیه شده از این دارو در آر تریت روماتوئید، آر تریت پسوریاتیک و اسپوندیلیت آنکیلوزان،

۵ میلی گرم خوراکی دو بار در روز اس ت کای ۱/ ۱ رکز می ۱/ ۱/ رکز ۱/ ۱/ رکز ۱/ رکز ۱/ این داده در این با این با در این با در روز به مدت ۸ هفته و دوز نووز معمول توصیه شیده از این دارو در **کولیت اولســراتی**و، ۱۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۸ هفته و دوز بکهدارنیده ۵ میلی گرم دو بیار در روز است. بنیا بیه تصمییم پزشک معالیج ممکن است درمیان اولیه ۱۰

میلیگرم دو بار در روز تا ۱۶ هفته ادامه پیدا کنند. دوز معمول توصیه شده از این دارو در درمان دوره پلی آرتیکولار، آرتریت ایدیوپاتیک جوانان و آرتریت

**پسور باتیک نوجوانان** در کودکان بالای دو سال و با وزن بالای ۴۰ کیلوگرم ۵ میلی گرم دو بار در روز است. آلیامونت® قرص خوراکی است که می توانید بدون در نظر گرفتن زمان صرف غذا آن را مصرف کنید. سني کنيد قرص خوّد را هر روز در زماني مشخص مصرف کنيد (يک قرص صبح و يک قرص عصر). مصرف بيش از مقدار توصيه شده آلپامونت®

یعاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. فرُاموشُ كردُن مصرفُ يك دوُز از آلپامونتُ \*

در صورت فراموش کمرون مصرف کے دور و بسرای جبسران قبرص فرامسوش شده، دو دوز را بـا هــم مصــرف نکنیمد. قبرص بعدی خبود را در زمـان معصول مصـرف کنیمد و مانند قبــل اداممه دهیمد. در صــورت نزدیکی زمان بهیادآوردن دوز فراموش شُده به نوبتَ بعدی مصرف، داروی فراموش شده را مصرف نَکَنیدُ و ّدوز بعدی را طبق روال تجویز ادامه دهید.

ر - سوسه نمیید در صورت وجود هر گونه سوال در خصوص مصرف دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. عوارض جانبی احتمالی آلپامونت همانید داد داد تا

عماننـد ساير داروهـا، آلپامونـت " نيـز مي تواند باعـث بروز عـوارض جانبي ناخواسـته شـود، اگرچه همـه افراد

- عبوارض جانبی شایع آلهامونت® (ممکن است تا ۱ نضر در ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهده): عفونت و

- عوارض جانبی غیرشـایع آلیامونت<sup>©</sup> (ممکن است تا ۱ نفر ۲۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) افزایش - عوارض جانبی غیرشـایع آلیامونت<sup>©</sup> (ممکن است تا که نظر تا در ۲۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) افزایش خونـی، هریسن زوستر (زوننا)، افزایش کرآتینین فسخوکینار: عفونت دستگاه تنفسـی فوقاتـی، افزایش

- عوارض جانبی شناخته نشده (محدود به عوارض مهم و تهدید کننده حیات):

صور عی بیجی عسد است به نظوم نیز دم محیطسی خسبتگی بی خوابسی، خوابس خاص که فرستری، خسارش کسم ایسی یسدن، در د شسکی، دیرو تیکولیت، سبوء هاضمه التهاب معده، استفراغ، لنظیوم بدخییه، کارسیتوهای پوست (غیر ملاوما)، قزایش آنزیم همای کبندی، کبند چنرب، عفونت باکتریایی، عفونت قارچی، عفونت فرصت طلب، در حقاری برای این موقع این در و نیزوم مقاصل درد عشانی برستانی التهاب تا استون سیرفته. عقولت جدید عقولت و بروی اختفال سینوس و کاهش تعداد کلیول های سفید خون در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر، سریعا به پزشک اطلاع دهید. - بسروز علاصم ابتدال به عقولت همای جدی مانند اسب و لبرز، سرفه، تابل صابی پوسستی، درد مصده و

ر. سردردهای مداوم

- بروز علائم محور شي مانند درد معده يا شكم، خون در مدفوع، تغيير در عادات دفع

- بــُـرُوز علائــم و ُواكنــش هــاُی حساســیتی ماننیّد احساس سـنگینی در قفســه سـینه، خـس خـس سرگیجه، تورم لب، زبان یا گلو، کهبر (خارش یا بثورات پوستی)

ه سبت و رو مدون یا خون مهرم حرص به بورت پوسی. - سروز علائم دیگری از جمله تنگین ناگهایی قدیش یا مشکل در تنفس، دره قفسه سینه یا درد در - سروز علائم دیگری از جمله علی در در می از قفسه سینه که پیش از چند دقیقه طبول - سروز علائم جمله قلبی مانند نا راحتی در مرکز قفسه سینه که پیش از چند دقیقه طبول بکشت با از پیش برود و برگردد سینتی شدید، درد، فضار یا سنگینی در قفسه سینه، کلو، گردن یا فک درد یا ناراختی در بازوها، کمبر، گردن، فک یا معده، تنگی نفس با یا بدون ناراختی قفسه سینه، عرق سود، حالت تهوع یا استفراغ، احساس سبکی سو، ضعف در یک مت يا يك طرف بدن، تكلم نامفهوم

ئزارش عوارض جانبي صروعی مورتی مورتی جانبین): بـا پزشتک پـا داروسیاز خبود صحبت کنیند. این شـامل هرگوتـه هراوش جانبین احتمالی است که در این بروشور ذکتر نشـده است. همچنین می توانید عوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید: ایمیل PV@cobeldarou.com ایمیل

تَلَفَنَ ٢۴ ساعته: ٩٨٢١٨٨۶۶۴۴٩۶ P71A-7AA17AP--

شرایط نگهداری آلپامونت®

ا آیامونت® را دور از دید و مسترس کودکان نگهداری کنید. دارو را پس از گذشت تاریخ انقضای درج شیده روی بسته مصرف نکنیید. تاریخ انقضا مربوط بیه

ا در دمای اتاق، بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید

تاریخ بازنگری بروشور







## Film-coated tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking Alpamont®, because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It manarm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes an ossible side effects not listed in this leaflet.

# Alpamont® Dosage forms and presentation

Alpamont® is a film-coated tablet that contains the active substance tofacitinib (a citrate). Each Alpamont® 5 mg package contains 56 film-coated tablets in 2 wallets of

### Indications

### - Rheumatoid arthritis

Alpamont® is used to treat moderately to severely active rheumatoid arthritis (as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic DMARDs) in adults who have had an inadequate response to, or are intolerant of, to one or more TNF blockers.

#### - Psoriatic arthritis

Alpamont® is used to treat active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers

#### - Ankylosing Spondylitis

Alpamont® is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis (AS) who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers

### - Ulcerative colitis

Alpamont® is used in adult patients to reduce the signs and symptoms of ulcerative colitis when you did not respond well enough or were intolerant to one or more TNF blockers.

- Polyarticular juvenile idiopathic arthritis and juvenile psoriatic arthritis Alpamont® is used to Treat active polyarticular course juvenile idiopathic arthritis in patients ≥2 years of age who have had an inadequate response to, or are intolerant of, to one or more TNF blockers.

Limitations of use: The use of tofacitinib in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants (e.g., azathioprine, cyclosporine) is not recommend <u>Ma</u>nufacturer

## Contraindication

- you are allergic to Tofacitinib or any of the other ingredients of this medicine if you have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
- if you have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis
- (scarring of the liver)
- if you are pregnant or breast-feeding

If you are not sure regarding any of the information provided above, please contact

# Warnings/Precautions

# alk to your doctor or pharmacist before taking Alpamont®

- If you have or have a history of tuberculosis, have been in close contact with eone with tuberculosis or have resided in regions where TB is endemic If you have Liver or kidney problems, cardiovascular disease or any chronic lung disease
- If you have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back.
- If you have a history of Herpes zoster
   If you have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes,
- HIV/AIDS, or a weak immune system)

   If you have or had hepatitis B or hepatitis C
- If you are at high risk of developing skin cancer or have ever had any type of cancer. If you have had diverticulitis a type of inflammation of the large intestine or ulcers in stomach or intestines
- If you have heart problems, high blood pressure, or high cholesterol or history of MI. stroke or heart attack
- If you are a current or past smoker
- There have been reports of patients treated with tofacitinib who have developed blood clots in the lungs or veins. Your doctor will evaluate your risk to develop blood clots in the lungs or veins and determine if it is appropriate for you
- If you are planning to get vaccinated, or have taken one recently
- There is a higher rate of infections in patients aged 65 years and older.
- Tofacitinib may affect certain lab test results, and that blood tests are required before and during treatment

## Additional monitoring tests

Lymphocyte count; neutrophil/platelet counts; hemoglobin (prior to initiating therapy in and thereafter periodically); lipids (after therapy initiation and periodically); LFTs, viral hepatitis (prior to initiating therapy in accordance with clinical guidelines); signs/symptoms of infections (including tuberculosis) during and after therapy; skin examinations (periodically, in patients at increased risk for skin ncer); heart rate and blood pressure at baseline and periodically thereafter

Some medicines should not be taken with Alpamont\*. If taken with Alpamont\*, they could alter the level of Tofacitinib in your body, and the dose of Alpamont\* may require adjustment. You should tell your doctor if you are using medicines (taken by mouth) that contain any of the following active substances:

- Targeted biologic (antibody) therapies such as adalimumab, etanercept, infliximab and rituximab

Immunosuppressants including azathioprine, cyclosporine, mercaptopurine, and tacrolimus Antibiotics such as rifampicin, used to treat bacterial infections

## Pregnancy and breast-feeding

Recommendations for use of tofacitinib in pregnant patients with rheumatic musculoskeletal diseases are not available due to lack of data. 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. Alpamont® must not be used during pregnancy. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking Alpamont If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during treatment with Alpamont® and for at least 4 weeks after the last dose.

If you are taking Alpamont® and breast-feeding, you must stop breast-feeding. breastfeeding is not recommended during treatment and for at least 18 hours after the last dose of Alpamont®

#### Females

Based on findings in rats, treatment with Alpamont® may result in reduced fertility in females of reproductive potential. It is not known if this effect is reversible

imont® has no or limited effect on your ability to drive or use machines.

## mont® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars ntact your doctor before taking this medicine

should not be exceeded. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure

- Rheumatoid arthritis (monotherapy or in combination with nonbiologic DMARDs) 5 mg twice daily, Oral
- Psoriatic arthritis (use in combination with nonbiologic DMARDs): 5 mg twice daily, Oral - Ankylosing spondylitis: 5 mg twice daily, Oral

- Ulcerative colitis (alternative agent), Oral: <u>Induction:</u> 10 mg twice daily for at least 8 weeks; based on therapeutic response, may continue 10 mg twice daily for a maximum of 16 weeks or transition to maintenance dose.

Maintenance: 5 mg twice daily; if patient experiences loss of response on 5 mg twice daily, then use 10 mg twice daily after assessing the benefits and risks and use for the shortest duration:

## Polyarticular juvenile idiopathic arthritis and juvenile psoriatic arthritis:

Children ≥2 years and Adolescents, Oral: ≥40 kg tablet, 5 mg twice daily.

Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

Alpamont® is for oral use. You can take Alpamont® with or without for

### Overdose

If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist. Missed dose

If you missed a dose of Alpamont®, 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. You should not stop taking Alpamont® without discussing this with your doctor.

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

Like all medicines, Alpamont® can cause side effects, although not everybody gets the Common (may affect up to 1 in 10 people): infection, nasopharyngitis.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): hypertension, headache, skin rash, acne vulgaris, increased serum cholesterol, diarrhea, gastroenteritis nausea, urinary tract infection, anemia, herpes zoster infection, Increased creatine phosphokinase, increased serum creatinine, upper respiratory tract infection, fever Unknown (Limited to important or life-threatening):

Abdominal pain, anemia, dehydration, drug-induced liver injury, dyspepsia, dyspnea, erythema, gastritis, hepatic steatosis, lymphocytopenia, malignancies, musculoskeletal pain, neutropenia, paresthesia, peripheral edema, pruritus, pyrexia, rash, sinus congestion, tendonitis, tuberculosis, vomiting, Cough, interstitial pulmonary disease, Fatigue, insomnia

### If you notice any of the following serious side effects, you need to tell a doctor straight away.

Signs of serious infections include fever and chills, cough, skin blisters, stomach ache, persistent headaches

. Signs of ulcers or holes in your stomach include, stomach or abdominal pain, blood

in the stool, unexplained changes in bowel habits 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)

Signs of blood clots in lungs or veins include sudden 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

Signs of a heart attack include discomfort in the center of your chest that lasts for more than a few minutes, or that goes away and comes back, severe tightness, pain, pressure, or heaviness in your chest, throat, neck, or jaw pain or discomfort in your rms, back, neck, jaw, or stomach, shortness of breath with or without chest discomfort, breaking out in a cold sweat, nausea or vomiting, feeling lightheaded, weakness in one part or on one side of your body, slurred spe

# Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly: Website: PV@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496 00982188208129

# Keep this Alpamont® out of the reach of children

Do not use Alpamont® after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

ore this medicine at 15°C to 30°C Revision date





- Fluconazole, ketoconazole, used to treat fungal infections



10 و توپادارو

قرص روكشدار

قبل از شروع مصرف آلپامونت\* مطالب این برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید، زیرا شامل اطلاعات **مهمی برای شما است.** - برگه راهنما را نزد خود نگهدارید، زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز داشته باشید.

ر ر در سد از برای کسب اطلاعات بیشتر یا برانگ یا داروساز خود مشورت کنید. - این دارا و سرای کسب اطلاعات بیشتر یا برانگ یا داروساز خود مشورت کنید. - این دارا و سرای شخص شدما تجویزشده است، از توصیه کسردن آن بـه دیگران خودداری نماید حتی اگر نشانههای بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است به دیگران آسیب برساند. - در صورت پیروز هرگونیه عبوارض جانبی، از جملیه مبوارد غیرمنیدرج در این راهنمیا، بیه پزشک ید

## شکل دارویی و نحوه ارائه آلپامونت®

تاروی آلبامونی شکل قرصهای روکشردار صاوی مناده فعال توفاسیتینیب (سه صورت سیترات) است. هر بسته داروی آلبامونت " ۱۰ میلی گرم، شامل ۵۶ قرص روکشردار است که در دو فظه ۲۸ عددی

# موارد مصرف آلپامونت®

رای کاهش علائم کولیت اولسراتیو در بیمارانی که پاسمخ درمانی مناسبی با یک یا چند مهار کننده TNF ریافت نکرده اند یا قادر به تحصل اگر آن نبوده اند، استفاده می شود. محدودیت های مصرف. استفاده از توفاسیتینیب در ترکیب با DMARD های بیولوژیک یا با سرکوب

های ایمنی قوی (مانند آزاتیوپرین، سیکلوسپورین) توصیه نمی شود.

نوليدكننده

# رنده پروانه ساخت: شرکت کوبل دارو. تهران-ایران

سرایط زیر از مصرف داروی آلپامونت<sup>®</sup> <del>ق</del>ودداری شود:

- أكر سابقه وأكنت حساسيتي به توفاسيتينيب يا هر يك از مواد تشكيل دهنده اين فرأورده دارویی را دارید.

در صورت ابتلا به عفونت جدى مانند عفونت جريان خون، و يا بيمارى سل فعال

- اگر مبتلا به نارسایی حاد کبدی هستید - اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی به سر میبرید

اگر درباره موارد فوق مطمئنَ نیستید با پزشک ُخود مُشورت کنر هشدارها و احتیاطات

- اُگرات به حال به بیماری سَل مَبتلا شده اید، یا در تماس نزدیک با فرد مبتلا به سل بوده اید و یا در مناطقی بوده اید که بیماری سل در آنجا رایج است؛ – اگر مبتلا به بیماریهای کلیوی و کبدی، قلبی و یا هر بیماری مزمن ربوی هستید؛

- اگر مبتلا به هر نوع عفونتی از نوع باکتریایی، قارچی و یا ویروسی هستید و یا در حال

- اُگر سابقه ی ابتلا به زونا (هرپس زوستر) را دارید؛ - اگ میتلا به دیایت هستید؛

للا هستید کمه احتمال ابتبلا به عفونیت را در شما افزایش می دهد - اگر به بیماری هایسی مب (مانند دیابت، ایدز -HIV/AIDS)؛ و یا به علت مصرف داروهایی مانند متوتر کسات یا داروهای استروئیدی مانند دگزامتازون دچار ضعف سیستم ایمنی هستید؛

. البقه ای از ابتلا به سرطان پوست یا ملانوما دارید و یا عضوی از خانواده شما ایس بیماری را داشته است

- اگر سابقه ی ابتلا به بیماری دایورتیکولیت، زخم معده و یا روده را دارید؛

- اگر مشکلات قلبی، فشار خون یا کلسترول بالا سابقه افغاز کتوس حمله یا سکته قلبی دارید - اگر در حال حاضر سیگاری هستید یا سابقه استعمال سیگار در گذشته را دارید - اگر قبلا مشکل ایجاد لختههای خون در ریهها و رگحها داشته ایند یا خطر ابتلا به آن در

شما بالا است

- اگر اخیرا از واکستی استفاده کرده اید و یا واکستی برای شما تجویز شده است. - در پیمباران بیالای ۶۵ سال، احتمال ابتلا بیه عقونت بیه طبور کلبی بالاتبر است. بیه محض مشاهده نشانهها یا علائم عقونت، به پزشک خود اطلاع دهید. 

تست های کنترلی پزشک شما در طبول درمان بیا آلیامونت® آزمایشهاییی را بیه منظور پایش وضعی

. خُواهسد کـرد. حتمـاً تمامـی آزمایش هـای توصیهشـد از طـُرف پزشـگ خَــود را انجـام داده و ایشــان را دُرُ جریان نتایج آنها قرار دهیند. از جمله این آزمایش.ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- آزمایش خبون قبل از شروع و در طول درمان، به منظُور پایش سلولهای خونی و احتمال بروز عفونت

برور سوب - بیانی مورهای کلسترول و آنزیمهای کیدی به منظور اطمینان از سلامت کید در طول درمان - آزمایش های بربوط به هیآبت و بورمیی (قبل از شروع درمان) - بررمی دورهای علام مفونت از جمله سال در طول درمان - معابلت پوستی (به طور دوره)ی در بیماراتی که در معرض ختلر ابتلا به سرطان پوست هستند)

# تداخلات دارویی

رخمي از داروهما بما الپامونمت؟ تداخمل دائسته و مصمرف همزممان آن.هما ميتوانمد موجمب كاهمش سی و یُا تشدید عوارض جانبی شود. بنابراین در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی هستید و یا اخیرا دارویی مصرف کرده اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. مــوارد ذکرشــده در ایــن بر گــه راهنمــا تمامی تداخــلات دارویی آلپامونت® نیسـت، برای اطلاعات بیشــتر از

پزشک معالج خود مُشورتُ بگیرید. از جمله تداخلات دارویی مهم آلپامونت همی توان به موارد زیر اشاره کرد:

مركاپتوپورين و آزاتيوپرين ر به روزودی ر در موردی - سایر داروهای بیولوژیک مصرفیی در درمان آرتریت روماتوئید مانند آدالیمومب، اتانرسسپت،

اینفلکسی مُب و ریتوکسی مب

۔ - اُنتی بیوتیک هایی مائند ریفامپین، که برای درمان عفونتهای باکتریایی استفاده می شود مصرف آلپامونت® در بارداری و شیردهی

ایمنی مصرف این دارو در دوران بیارداری مشخص نیست، و نباید در دوران بیارداری مصرف ش در صورت بارداری در دوران درمان با آلپامونت"، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

در طبول درمیان و حداقیل تیا چهیار هفتیه بعید از اتمیام دوره درمیان خبود، از روش هیای مطما پیشگیری از بارداری استفاده کنید

مبری از برداری استفاده کنید. ج آلپامونت® در شیر مادر شناخته شده نیست؛ همزمان با مصرف این دارو شیردهی نباید صورت گیرد. دهی در طول درمان و حداقل ۱۸ ساعت پس از آخرین دوز آلپامونت® توصیه نمی شود. نرشح آلپامونت® ناباروري

. بر اساس یافتههای حیوانی (rat)، درمان با آلپامونت®ممکن است منجر به کاهش توان باروری در ت که این اثر برگشت پذیر است یا خ ر انندگی و استفاده از ماشین آلات رانندگی و استفاده از ماشین آلات آرید

۔ توانایی شما در رانندگی یا استفادہ از ماشینھا ندارد.

خود تماس بگیرید. دوز و نحوه مُصرف آلپامونت®

مطابق دستور پزشک خود مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک یا داروساز

ر... در وز توصیه شده ۱ میلیگرم دو بار در روز به مدت ۸ هفته و به دنبال آن ۵ میلیگرم دو بار در روز است. پزشک ممکن است تصمیم بگیرد که دوز اولیـه ۱۰ میلیگرم دو بیار در روز را تا ۸ هفته دیگر (در کل ۱۶

هفته آمدید کنند و به دنبال آن ۵ میلی کرم دو بار در روز: هفته آمدید کنند و به دنبال آن ۵ میلی کرم دو بار در روز: اگر آلیابوت" در صدت مصرف ۹۲ هفته برای شیما مؤثر نباشید، ممکن است پزشک تصمیم یگیرد که مصرف آلیابوت" آز را متوقف کنند. بیرای بیرائرسی که قبلاً داروهای پیولوزیک را بیرای معالجته کولیت اولسراتیو (مانشد صواردی که قعالیت

ه با بینسروسی حسید بینس را مسیوه می کننده) مصرف کرده ایند و این داروهما مؤثر نیبوده اند بزنشک فاکتور تکرورژ تومور در بیش را مسیوه می کننده) مصرف کرده ایند و این داروهما مؤثر نیبوده اند بزنشک ممکنی است درصورتیکمه بینه استاره کافنی بینه ۵ میلی گرم دو بار در روز افزایش دهد. پزشک خطرات احتمالی از جملیه ایجیاد لختیهٔ هیای ُخیون در ریبهٔ هیا پیا رگ هیا و مزایبای اُختمالیتی پیرای شیما را در نظیر خواهید گرفت اگر این مسئله در مورد شماصدق کند، پزشک به شما خواهد گفت.

گر درمان شما دچار وقفه شده باشد، پزشک ممکن است تصمیم به شروع مجدد درمان شما بگیرد. 

ر حرب مصرف بیش از مقتار توصیه شده سریعاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. فراموش کردن مصرف یک دوز از آلهامونت \* در صورت ادامت ک : . در صبورت فراموش کبردن مصرف یک دوز، داروی فراموش شنده را بنه محنض به پنادآوردن اس و <sup>د</sup>وز بعـُدی را طُبیق روال تجویـز دارو ادامـهُ دهـیُـد. در صبورت نزدیکـی زمـان بهیادآوردن دوز فراموششــُـد بـه نوبـت بعــدی مصـرف، داروی فراموشــده را مصـرف نکنیــد و دوز بعــدی را طبــق روال تجویــز ادامــه . دهید از مصرف همزمان داروی ُفرآموش شده و داروی نوبت بعدی خودداری کنید. مصرف آلپامونت ُرا بدون مشورت با پزشک خود متوقف نکنید.

در صورت وجُود هر گونه سوال در خصوص مصرف دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. عوارض جانبی احتمالی آلپامونت " عوارض جانبی احتمالی آلپامونت "

نیـز میتواند باعـث بروز عـوارض جانبی ناخواسـته شـود، اگرچه همـه افراد

عــوارض جانبي شــايع آلپامونت<sup>®</sup> (ممكن است تا ۱ نفسر در ۱۰ نفر را تحت تأثير قــرار دهد): عفونت و

عُسوارض جانبسي غيرشايع آلپامونت\* (ممكن است تا ۱ نفر در ۱۰۰ نفر را تحت تأثير قرار دهد): فزایسش فنسار خیون سیردرد، راش و آکنه افزایش کلسیترول، اسیهال، گاستروانتریت، تهوع، مفونیت اُدراری، کمخونی، هرپس روسیتر (زونا)، افزایش کرآتینیین فسیفوکیناز، عفونت دسینگاه تنفسی فوقانی، افزایش

- عوارض جانبی شناخته نشده (محدود به عوارض مهم و تهدید کننده حیات):

مور نی نبخی هداد. ادم محیطسی، خصتگی بی خواسی، خواسرفنگسی، فرصری خسارش، کسم آیسی بندن، در د شسکم، دیرورتیکولیست، سبوه هاضمه التهاب معده استغراغ لنظمو بدخیم، کارسینهمای پوست (غیر ملاوما)، افزایش آنزیمم همای کبندی، کبند چنرب، عفونت باکتریایی، عفونت قارچی، عفونت فرصت طلب، عفونت جُدَّدَ» عَفُونت ویروسنی، درد و تـورم مفاصل، درد عضلاتی اسکلتی، التَّهاب تأنُدون، سـرفه، تنگیی نفُس، بیماری بینابینی ریوی، احتقان سینوس و کاهش تعداد گلبولهای سفید خون

... رصورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر، سریعا به پزشکا اطلاع دهید. - بــروز علائــم ابتــلا بــه عفونتــمالی جــدی ماننــد تــب و لــرز، ســرفه، تاول هــای پوســتی، درد معــده و

- بروز علائم گوار شی مانند درد معده یا شکم، خون در مدفوع، تغییر در عادات دفع - بــروز علائم و واکنیش هــای حساســیتی ماننــد احسـاس سـنگینی در قفســه ســینه، خــس خــس ســینه،

. گوچه، تورم آب/ زبان یا کلو، کهیر (خارش یا بغورات پوستی) - بسروز علائم دیگسری از جماسه تنگمی ناگهانمی نفسی پسا مشکل در تنفس، درد قفسه سینه پسا درد در

قسمتُ فوقائی کمر، تورم با یا بازو، درد یا التهاب یا، قرمزی یا تغییر رنگ در ساق یا یا بازو - بسروز علائم حملت قلبسی ماننند ناراحتیی در مرکنز قفسته نسینه کنه بینش از چنند دقیقیه طنول بکششه، پیا از پیین بیرود و برگیردد، سُطئتی شُدید، دُرد، فشیار پیا سنتگینی در قفسه سینه، گلبوه گردن یا فیک درد یا ناراحتی در بازوهیا، کمیر، گردن، فیک یا معیده، تنگی نفس با یا بیدون ناراختی قفسه سینه، عرق سرد، حالت تهوع پیا استفراغ، احساس سیکی سر، ضعف در یک قسمت یا یک طرف بدن، تکلم نامفهوم

## گزارش عوارض جانبی

در صورت بیروز عبوارض جانبی: بیا پزشک بیا داروساز خبود صحبت کنیید. این شنامل هر گونیه عبوارض جانبی احتمالی است که در این پروشبور ذکر نشیده است. همچنین می توانیید عبوارض جانبی را مستقیماً گزارش کنید: اِمیل: PV@cobeldarou.com

نلفن ۲۴ ساعته: ۹۸۲۱۸۸۶۶۴۴۹۶

### شرايط نگهداري آلپامونت\*

آلیامونت® را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید. دارو را پس از گذشت تاریخ انقضای درج شده روی بسته مصرف نکنید. تاریخ انقضا مربوط به آخرین

ا در دمای اتاق، بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

تاریخ بازنگری بروشور







## Film-coated tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking Alpamont®, because it ns important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes an ossible side effects not listed in this leaflet.

### Alpamont® Dosage forms and presentation

s a film-coated tablet that contains the active substance tofacitinib (as citrate). Each Alpamont® 10 mg package contains 56 film-coated tablets in 2 wallets of 28 tablets.

## Indications

#### - Ulcerative colitis

Alpamont® is used in adult patients to reduce the signs and symptoms of ulcerativ colitis when you did not respond well enough or were intolerant to one or more TNF

Limitations of use: The use of tofacitinib in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants (e.g., azathioprine, cyclosporine) is not recommended.

#### Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Cobel Darou Co. Tehran-Iran

### Contraindication

- If you are allergic to Alpamont® or any of the other ingredients of this medicine
- If you have a severe infection such as bloodstream infection or active tuberculosis
- If you have been informed that you have severe liver problems, including cirrhosis
- If you are pregnant or breast-feeding
- If you are not sure regarding any of the information provided above, please contact

### Warnings/Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Alpamont®:

- If you have or have a history of tuberculosis, have been in close contact with someone with tuberculosis or have resided in regions where TB is endem
- If you have Liver or kidney problems, cardiovascular disease or any chronic lung disease
- If you have any kind of infection, are being treated for any infection, or if you have infections that keep coming back.
- If you have a history of Herpes zoster
- if you have any condition that increases your chance of infection (e.g., diabetes, HIV/AIDS, or a weak immune system)
- if you have or had hepatitis B or hepatitis C
- if you are at high risk of developing skin cancer or have ever had any type of cancer.
- if you have had diverticulitis a type of inflammation of the large intestine or ulcers in stomach or intestines
- If you have heart problems, high blood pressure, or high cholesterol or history of MI, stroke or heart attack
- if you are a current or past smoker
- if you are planning to get vaccinated, or have taken one recently
- There have been reports of patients treated with tofacitinib who have developed blood clots in the lungs or veins. Your doctor will evaluate your risk to develop blood clots in the lungs or veins and determine if it is appropriate for you.
- There is a higher rate of infections in patients aged 65 years and olde
- Tofacitinib may affect certain lab test results, and that blood tests are required before and during treatment

## Additional monitoring tests

Lymphocyte count (baseline and every 3 months thereafter); neutrophil/platelet counts (baseline, after 4 to 8 weeks, and every 3 months thereafter); he (baseline, after 4 to 8 weeks, and every 3 months thereafter); lipids (4 to 8 weeks after therapy initiation and periodically); LFTs; viral hepatitis (prior to therapy in accordance with clinical guidelines); signs/symptoms of infections (including tuberculosis) during and after therapy; abdominal symptoms; skin examinations (periodically, in patients at increased risk for skin cancer); heart rate

#### and blood pressure at baseline and periodically thereafter Other medicines and Tofacitinib

Some medicines should not be taken with Alpamont®. If taken with Alpamont®, they could alter the level of Tofacitinib in your body, and the dose of Alpamont® may require adjustment. You should tell your doctor if you are using medicines (taken by mouth) that contain any of the following active substances:

- Antibiotics such as rifampicin, used to treat bacterial infections
- Fluconazole, ketoconazole, used to treat fungal infec
- Targeted biologic (antibody) therapies such as adalimumab, etanercept, infliximab and rituximab
- Immunosuppressants including azathioprine, cyclosporine, mercaptopurine and

# Pregnancy and breast-feeding

Recommendations for use of tofacitinib in pregnant patients with rheumatic and musculoskeletal diseases are not available due to lack of data. 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. Alpamont® must not be used during pregnancy. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking Alpamont<sup>6</sup>

If you are a woman of childbearing age, you should use effective birth control during treatment with Alpamont® and for at least 4 weeks after the last dose.

If you are taking Alpamont® and breast-feeding, you must stop breast-feeding. breastfeeding is not recommended during treatment and for at least 18 hours after the last dose of Alpamont®

### Infertility

Based on findings in rats, treatment with Alpamont® may result in reduced fertility in of reproductive potential. It is not known if this effect is reversible

#### Driving and using machines

has no or limited effect on your ability to drive or use machine

### Alpamont® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugar contact your doctor before taking this medicine.

should not be exceeded. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is 10 mg twice a day for 8 weeks, followed by 5 mg twice a day, Your doctor may decide to extend the initial 10 mg twice a day treatment by an additional 8 weeks (16 weeks in total), followed by 5 mg twice a day

Your doctor may decide to stop Alpamont® does not work for you within 16 weeks. For patients, who have previously taken biologic medicines to treat ulcerative colitis (such as those that block the activity of tumour necrosis factor in the body) and these medicines did not work, the doctor may decide to increase your dose of Alpamont® to 10 mg twice a day if you do not respond sufficiently to 5 mg twice a day. Your doctor will consider the potential risks, including that of developing blood clots in the lungs or veins, and potential benefits to you. Your doctor will tell you if this applies to you.

If your treatment is interrupted, your doctor may decide to restart your treatment. Try to take your tablet at the same time every day (one tablet in the morning and one tablet in the evening).

Alpamont® is for oral use. You can take Alpamont® with or without food

## Overdose

If you take more tablets than you should, immediately tell your doctor or pharmacist Missed dose

If you missed a dose of Alpamont®, 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 You should not stop taking Alpamont® without discussing this with your doctor.

If you have any further questions on the use of Alpamont®, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines. Alpamont® can cause side effects, although not everybody gets then Common: Infection, nasopharyngitis

Uncommon: Hypertension, headache, skin rash, acne vulgaris, increased serum cholesterol, diarrhea, gastroenteritis, urinary tract infection, anemia, herpes zoster infection, increased creatine phosphokinase, increased serum creatinine, upper respiratory tract infection, fever,

# Unknown, limited to important or life-threatening:

Abdominal pain, anemia, dehydration, drug-induced liver injury, dyspepsia, dyspnea, erythema, gastritis, hepatic steatosis, lymphocytopenia, malignancies, musculoskele tal pain, neutropenia, paresthesia, peripheral edema, pruritus, pyrexia, rash, sinus congestion, tendonitis, tuberculosis, vomiting, Cough, interstitial pulmonary disease, Fatigue insomnia

If you notice any of the following serious side effects, you need to tell a doctor straight away

Signs of serious infections include fever and chills, cough, skin blisters, stomach ache,

Signs of ulcers or holes in your stomach include; fever, stomach or abdominal pain. blood in the stool, unexplained changes in bowel habits

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) Signs of blood clots in lungs or veins include: sudden shortness of breath or difficulty breathing, chest pain or pain in upper back, swelling of the leg or arm, leg pain or

ss, redness or discoloration in the leg or arm Signs of a heart attack include discomfort in the center of your chest that lasts for more than a few minutes, or that goes away and comes back, severe tightness, pain, pressure, or heaviness in your chest, throat, neck, or law pain or discomfort in your arms, back, neck, jaw, or stomach, shortness of breath with or without chest discomfort, breaking out in a cold sweat, nausea or vomiting, feeling lightheaded, weakness in one part or on one side of your body, slurred speech

# Reporting of side effects

If you get any side effects: talk to your doctor or pharmacist. This includes any ssible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects dir Website: PV@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496 00982188208129

Keep Alpamont® out of the sight and reach of children.

Do not use Alpamont® after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine at 15°C to 30°C.

# Revision date

December 2021



