

Pacijent: Novi pacijent Kontrola _____

Datum: _____

Molimo Vas koristite kontrolnu listu za održavanje terapije prilikom kontrolnih pregleda**Uvod**

Lek Xeljanz[®] (tofacitinib) je inhibitor Janus kinaze (JAK) koji je u kombinaciji sa metotreksatom (MTX) odobren od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) za lečenje umerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) kod odraslih pacijenata koji nisu pokazali adekvatan odgovor na jedan ili više antireumatskih lekova koji menjaju tok bolesti ili nisu podnosili terapiju ovim lekovima. Tofacitinib se može primenjivati kao monoterapija u slučaju nepodnošenja terapije metotreksatom ili kada terapija metotreksatom nije odgovarajuća. Preporučena doza je 5 mg dva puta dnevno.

Terapiju treba započeti i sprovoditi pod nadzorom lekara specijaliste sa iskustvom u dijagnostikovanju i lečenju reumatoidnog artritisa.

Slučajevi ozbiljnih infekcija, herpes zostera, tuberkuloze i drugih oportunističkih infekcija, maligniteta, gastrointestinalnih perforacija, intersticijalne bolesti pluća i poremećaja vrednosti laboratorijskih testova prijavljeni su kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom koji su lečeni tofacitinibom u kliničkim studijama. Pacijente treba pažljivo pratiti u cilju rane identifikacije bilo kakvih znakova i simptoma, odnosno poremećaja vrednosti laboratorijskih testova, koji ukazuju na ove rizike.

Ova kontrolna lista za održavanje terapije služi da Vas podseti na rizike povezane sa primenom tofacitiniba i preporučene testove tokom primene tofacitiniba.

Tokom terapije tofacitinibom, molimo proverite sledeće prilikom svake kontrole:**Da li je pacijentkinja trenutno trudna ili planira trudnoću?**Da Ne

- Primena tofacitiniba u trudnoći je kontraindikovana.
- Žene u reproduktivnom periodu treba savetovati da koriste efikasnu kontracepciju tokom terapije tofacitinibom i najmanje 4 nedelje nakon poslednje doze.

Da li su kod pacijenta prisutni novi znakovi i simptomi koji ukazuju na infekciju?Da Ne

- Stanje pacijenta treba proceniti i ispitati na prisustvo latentne ili aktivne infekcije u skladu sa važećim smernicama tokom terapije tofacitinibom.
- Ako se tokom terapije razvije nova infekcija, potrebno je preduzeti sledeće:
 - prekinuti terapiju tofacitinibom
 - hitno sprovesti kompletnu dijagnostiku za utvrđivanje imunokompromitovanog statusa
 - uvesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju
 - započeti pažljivo praćenje pacijenta

Da li su kod pacijenta prisutni novi znakovi i simptomi koji ukazuju na abdominalna oboljenja?Da Ne

- Pacijente sa novonastalim znacima i simptomima abdominalnih oboljenja treba hitno pregledati u cilju ranog utvrđivanja gastrointestinalne perforacije.

Da li su kod pacijenta prisutni znakovi i simptomi koji ukazuju na novonastalu intersticijalnu bolest pluća ili na njeno pogoršanje?Da Ne

- Oprez se preporučuje kod pacijenata sa hroničnim plućnim bolestima u anamnezi, jer mogu biti podložniji infekcijama. Slučajevi intersticijalne bolesti pluća (neki i sa smrtnim ishodom) prijavljeni su kod pacijenata koji su lečeni tofacitinibom.

Kakav je nedavni nalaz broja limfocita?

- Ako je broj limfocita između 500 i 750 ćelija/mm³ (2 uzastopne vrednosti u ovom opsegu pri rutinskom testiranju), terapiju tofacitinibom treba privremeno prekinuti do povećanja broja limfocita iznad 750. Kada broj limfocita bude veći od 750, nastaviti sa primenom 5 mg tofacitiniba dva puta dnevno.
- Ako je broj limfocita manji od 500 ćelija/mm³ (potvrđeno ponovljenim testiranjem), terapiju tofacitinibom treba trajno prekinuti.

Da Ne Da Ne **Koliko često se prati broj limfocita?**

- Limfocite treba odrediti na početku terapije i onda na svaka 3 meseca tokom terapije.

Da Ne **Kakav je nedavni nalaz broja neutrofila?**

- Ako je apsolutni broj neutrofila veći od 1000 ćelija/mm³, dozu treba održavati.
- Ako je apsolutni broj neutrofila 500–1000 ćelija/mm³, terapiju treba privremeno prekinuti do povećanja apsolutnog broja neutrofila iznad 1000 ćelija/mm³.
- Ako je apsolutni broj neutrofila manji od 500 ćelija/mm³ (potvrđeno ponovljenim testiranjem), terapiju tofacitinibom treba trajno prekinuti.

Da Ne Da Ne Da Ne

Koliko često se prati broj neutrofila?

- Broj neutrofila treba odrediti na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, i onda na svaka 3 meseca. **Da** **Ne**

U kom opsegu je nedavno određena koncentracija hemoglobina?

- Smanjenje koncentracije hemoglobina za 2 g/dL ili manje i kada je ukupna koncentracija hemoglobina veća ili jednaka 9,0 g/dL, dozu treba održavati. **Da** **Ne**
- Smanjenje koncentracije hemoglobina za više od 2 g/dL ili kada je ukupna koncentracija hemoglobina manja od 8,0 g/dL (potvrđeno ponovljenim ispitivanjem), terapiju treba privremeno prekinuti dok se vrednosti hemoglobina ne normalizuju. **Da** **Ne**

Da li se koncentracija hemoglobina meri rutinski?

- Koncentraciju hemoglobina treba odrediti na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, i onda na svaka 3 meseca. **Da** **Ne**

Da li se lipidni parametri mere rutinski (tj. 8 nedelja nakon početka terapije tofacitinibom)?

Da **Ne**

Da li se sprovodi rutinsko određivanje enzima jetre?

Da **Ne**

- Preporučuje se redovno praćenje testova funkcije jetre i hitno ispitivanje uzroka u slučaju povećanja vrednosti enzima jetre, kako bi se identifikovali mogući slučajevi oštećenja jetre izazvanog lekom. **Da** **Ne**
- Ako se sumnja na oštećenje jetre izazvano lekom, primenu tofacitiniba treba prekinuti dok se ta dijagnoza ne isključi. **Da** **Ne**

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija: Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina: popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija; telefaksom na (011) 3951 130 ili elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs; popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Xeljanz, Pfizer SRB d.o.o. tel +381 11 363 00 28; e-mail SRB.AEReporting@pfizer.com.