

# **XELJANZ<sup>®</sup> ▼**

## **(tofacitinib)**

### **VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

Vodič za doziranje, primenu,  
praćenje i upravljanje rizikom

Ovaj Vodič za zdravstvene radnike ima za cilj da pruži uputstva lekarima koji propisuju tofacitinib o terapijskim indikacijama, doziranju i načinu primene uključujući i posebna upozorenja za primenu, zatim uputstva za praćenje laboratorijskih parametara, upozorenja i mere opreza, savetovanje pacijenata, prijavljivanje neželjenih reakcija i sažeti prikaz plana upravljanja rizikom.

Svrha ovog Vodiča je da se zdravstveni stručnjaci upoznaju sa načinom minimizacije rizika povezanih sa primenom leka Xeljanz.

▼ 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 možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem: ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@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](mailto:SRB.AEReporting@pfizer.com).

## Sadržaj

Terapijske indikacije . . . . .	3
Doziranje i način primene . . . . .	3
<b>Činjenice koje treba uzeti u obzir prilikom primene . . . . .</b>	<b>4</b>
Kontraindikacije . . . . .	4
Pre primene leka Xeljanz . . . . .	4
<b>Praćenje laboratorijskih parametara . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka . . . . .</b>	<b>6</b>
Kombinacija sa drugim lekovima za terapiju reumatoidnog artritisa . . . . .	6
Ozbiljne infekcije . . . . .	6
Tuberkuloza . . . . .	6
Reaktivacija virusa . . . . .	7
Maligniteti i limfoproliferativna oboljenja [izuzev nemelanomskog kancera kože] . . . . .	7
Nemelanomski kancer kože . . . . .	7
Intersticijalna bolest pluća . . . . .	7
Gastrointestinalne perforacije . . . . .	8
Vakcinacija . . . . .	8
<b>Primena kod posebnih populacija . . . . .</b>	<b>9</b>
Oštećenje funkcije bubrega . . . . .	9
Oštećenje funkcije jetre . . . . .	9
Pedijatrijski pacijenti . . . . .	9
Trudnoća i dojenje . . . . .	9
Žene u reproduktivnom periodu . . . . .	9
<b>Savetovanje pacijenata . . . . .</b>	<b>10</b>
Prijavljivanje neželjenih reakcija . . . . .	11
Plan upravljanja rizikom (engl. <i>Risk Management Plan</i> - RMP) . . . . .	11
Komunikacija rizika . . . . .	11
Internet stranica za propisivača . . . . .	12
Tekuće procene rizika . . . . .	12

## Terapijske indikacije

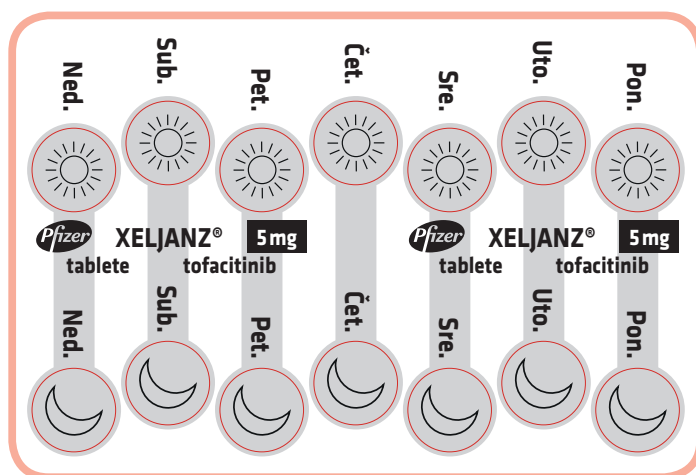
Lek Xeljanz je u kombinaciji sa metotreksatom (MTX) indikovano za lečenje umerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) kod odraslih pacijenata koji nisu pokazali adekvatan odgovor na jedan ili više antireumatskih lekova koji menjaju tok bolesti ili nisu podnosili terapiju ovim lekovima. Lek Xeljanz se može primenjivati kao monoterapija u slučaju nepodnošenja terapije metotreksatom ili kada terapija metotreksatom nije odgovarajuća.

## Doziranje i način primene

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

### Oralna primena

Lek Xeljanz je dostupan u obliku film tableta od 5 mg



### Xeljanz 5 mg dva puta dnevno

Preporučena  
doza je 5 mg  
dva puta dnevno.



pre podne      popodne

Primenu leka Xeljanz treba izbegavati u kombinaciji sa antireumatskim lekovima koji menjaju tok bolesti (engl. *Disease-modifying antireumatic drugs* - DMARDs) i jakim imunosupresivima zbog mogućnosti pojačane imunosupresije i povećanog rizika od razvoja infekcije.

Dozu leka Xeljanz treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno kod pacijenata koji su na terapiji snažnim inhibitorima citohroma (CYP) P450 3A4 (npr. ketokonazol). Dozu leka Xeljanz treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno kod pacijenata koji istovremeno primaju jedan ili više lekova koji su umereni inhibitori CYP3A4, odnosno snažni inhibitori CYP2C19 (npr. flukonazol).

# Činjenice koje treba uzeti u obzir prilikom primene

## Kontraindikacije

Lek Xeljanz se ne sme primenjivati kod pacijenata sa:

- Preosetljivošću na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u Sažetku karakteristika leka (SmPC)
- Aktivnom tuberkulozom (TB) ili teškim infekcijama kao što su sepsa ili oportunističke infekcije
- Teškim oštećenjem funkcije jetre
- Tokom trudnoće i dojenja

## Pre primene leka Xeljanz

Razgovarajte o rizicima sa pacijentom koristeći **Karticu sa upozorenjima za pacijenta i Kontrolnu listu za započinjanje terapije namenjenu propisivaču** (videti priloženu kontrolnu listu za više detalja).

Pažljivo razmotrite rizik i korist terapije lekom Xeljanz kod pacijenata sa povećanim rizikom od razvoja ozbiljnih infekcija, uključujući pacijente:

- sa rekurentnim infekcijama,
- koji su bili izloženi tuberkulozi,
- sa teškim ili oportunističkim infekcijama u anamnezi,
- koji su boravili u oblastima sa endemskom tuberkulozom, odnosno endemskim mikozama ili su putovali tamo,
- koji imaju primarne bolesti koje mogu da predstavljaju predispoziciju za razvoj infekcije, kao što je diabetes mellitus.

Pacijente treba pregledati i ispitati na latentne ili aktivne infekcije tuberkulozom. Kod pacijenata sa latentnom tuberkulozom treba primeniti standardnu antimikobakterijsku terapiju pre primene leka Xeljanz.

Pre započinjanja terapije lekom Xeljanz preporučuje se imunizacija svih pacijenata u skladu sa važećim programom imunizacije. Reaktivacija virusa i slučajevi reaktivacije herpes virusa (npr. herpes zoster) zabeleženi su u kliničkim studijama leka Xeljanz. Rizik od pojave herpes zoster virusa je povećan kod pacijenata poreklom iz Japana i Koreje koji su lečeni lekom Xeljanz.

Testiranje na virusni hepatitis treba sprovesti u skladu sa kliničkim smernicama.

Potrebno je proceniti rizik i korist pre započinjanja terapije lekom Xeljanz kod pacijenata sa malignitetom ili sa malignitetima u anamnezi, izuzev u slučaju uspešno lečenog nemelanomskog kancera kože (engl. *Non-melanoma skin cancer* - NMSC) ili kad se razmatra nastavak terapije lekom Xeljanz kod pacijenata kod kojih se razvije malignitet.

Potrebno je proveriti laboratorijske parametre, uključujući limfocite, hemoglobin, lipide i enzime jetre. Ne preporučuje se započinjanje terapije kod pacijenata sa:

- Niskim apsolutnim brojem limfocita (<750 ćelija/mm<sup>3</sup>)
- Niskim apsolutnim brojem neutrofila (<1000 ćelija/mm<sup>3</sup>)
- Niskim koncentracijama hemoglobina (<9 g/dL)

Pacijentima koji su na terapiji lekom Xeljanz treba dati **Karticu sa upozorenjima za pacijenta**. Lekarima koji propisuju ovaj lek biće obezbeđene odgovarajuće količine (preko lokalne kancelarije kompanije Pfizer) za distribuciju pacijentima (videti odeljak *Komunikacija rizika* za više detalja). Pacijente treba savetovati da Karticu nose sa sobom najmanje 2 meseca nakon poslednje doze leka Xeljanz.

## Praćenje laboratorijskih parametara

Laboratorijski parametar	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrednost	Preporuka
Limfociti	Na početku terapije, zatim na svaka 3 meseca	Veće ili jednako 750 ćelija/mm <sup>3</sup>	Dozu treba održavati.
		Između 500 i 750 ćelija/mm <sup>3</sup> (potvrđeno ponovljenim testiranjem)	Terapiju treba privremeno prekinuti do povećanja broja limfocita iznad 750 ćelija/mm <sup>3</sup> Kad broj limfocita bude veći ili jednak od 750, nastaviti sa 5 mg dva puta dnevno.
		Manje od 500 ćelija/mm <sup>3</sup> (potvrđeno ponovljenim testiranjem)	Terapiju treba trajno prekinuti.
Neutrofili	Na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, i onda na svaka 3 meseca	ANC veće ili jednako 1000 ćelija/mm <sup>3</sup>	Dozu treba održavati.
		ANC 500–1000 ćelija/mm <sup>3</sup>	Kod perzistentnog smanjenja u ovom opsegu, terapiju treba privremeno prekinuti do povećanja ANC iznad 1000 ćelija/mm <sup>3</sup> . Kad ANC bude veći od 1000 ćelija/mm <sup>3</sup> , nastaviti sa 5 mg dva puta dnevno.
		ANC manje od 500 ćelija/mm <sup>3</sup>	Terapiju treba trajno prekinuti.

Laboratorijski parametar	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrednost	Preporuka
Hemoglobin	Na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, i onda na svaka 3 meseca	<p>Smanjenje koncentracije hemoglobina za 2 g/dL ili manje i kada je ukupna koncentracija hemoglobina veća ili jednaka 9,0 g/dL</p> <hr/> <p>Smanjenje koncentracije hemoglobina za više od 2 g/dL ili kada je ukupna koncentracija hemoglobina manja od 8,0 g/dL (potvrđeno ponovljenim ispitivanjem)</p>	<p>Dozu treba održavati.</p> <hr/> <p>Terapiju treba privremeno prekinuti dok se vrednosti hemoglobina ne normalizuju.</p>
Lipidi	8 nedelja nakon početka terapije	Nije primenljivo	Postupiti u skladu sa kliničkim smernicama za terapiju hiperlipidemije.
Enzimi jetre	Rutinsko praćenje	Nije primenljivo	<p>Nakon uvođenja terapije 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.</p>

ANC= apsolutni broj neutrofila (engl. *Absolute Neutrophil Count* - ANC)



## Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

### Kombinacija sa drugim lekovima za terapiju reumatoidnog artritisa

Primena leka Xeljanz nije ispitivana kod pacijenata obolelih od reumatoidnog artritisa koji istovremeno primaju biološke DMARD lekove, kao što su antagonisti faktora nekroze tumora (TNF), antagonisti interleukina (IL)-1R, antagonisti IL-6R, anti-CD20 monoklonska antitela, selektivni modulatori kostimulacije i jaki imunosupresivi kao što su azatioprin, ciklosporin i takrolimus, pa njihovu primenu sa ovim lekovima treba izbegavati zbog mogućnosti pojačane imunosupresije i povećanog rizika od razvoja infekcije.

Incidencija neželjenih događaja je povećana kada se lek Xeljanz primenjuje u kombinaciji sa metotreksatom u odnosu na primenu leka Xeljanz kao monoterapije.

### Ozbiljne infekcije

Najučestalije ozbiljne infekcije prijavljene tokom primene leka Xeljanz bile su pneumonija, celulitis, herpes zoster, infekcija urinarnog trakta, divertikulitis i apendicitis. Oportunističke infekcije prijavljene tokom primene leka Xeljanz bile su tuberkuloza i druge mikobakterijske infekcije, kriptokoke, histoplazmoza, ezofagealna kandidijaza, multidermatomalni herpes zoster, citomegalovirus, infekcije BK virusom i listerioza. Neki pacijenti su imali diseminovano, a ne lokalizovano oboljenje, a pacijenti sa reumatoidnim artritisom su obično na istovremenoj terapiji imunomodulatorima kao što su metotreksat ili kortikosteroidi, što ih čini podložnijim infekcijama. Moguća je pojava i drugih teških infekcija koje nisu prijavljene u kliničkim studijama (npr. kokcidiodomikoza). Rizik od oportunističkih infekcija veći je u azijskim geografskim područjima.

Stanje pacijenata treba pažljivo pratiti da bi se uočila pojava znakova i simptoma infekcije tokom terapije lekom Xeljanz, kao i nakon završetka terapije. Lečenje treba prekinuti ako kod pacijenta dođe do razvoja ozbiljne infekcije, oportunističke infekcije ili sepse. Kod pacijenata kod kojih se tokom terapije lekom Xeljanz razvije nova infekcija treba hitno sprovesti kompletnu dijagnostiku prikladnu imunokompromitovanom statusu pacijenta, uvesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju i započeti pažljivo praćenje.

Potreban je oprez prilikom primene leka Xeljanz kod sledećih pacijenata:

- starijih osoba i dijabetičara, usled generalno povećane učestalosti infekcija
- pacijenata sa hroničnim plućnim bolestima u anamnezi, jer mogu biti podložniji infekcijama
- pacijenata sa limfopenijom

## Tuberkuloza

Pre primene leka Xeljanz, treba razmotriti rizik i korist terapije kod pacijenata:

- koji su bili izloženi tuberkulozi
- koji su boravili u oblastima sa endemskom tuberkulozom, odnosno endemskom mikoziom ili su putovali tamo

Pacijente treba pregledati i ispitati na latentne ili aktivne infekcije pre započinjanja terapije lekom Xeljanz, kao i tokom terapije u skladu sa važećim smernicama.

## Reaktivacija virusa

Reaktivacija virusa i slučajevi reaktivacije herpes virusa (npr. herpes zoster) zabeleženi su u kliničkim studijama leka Xeljanz. Kod pacijenata koji su primali Xeljanz uočena je povećana incidencija herpes zoster virusa kod pacijenata poreklom iz Japana i Koreje, kao i kod pacijenata sa dugotrajnim reumatoidnim artritismom koji su prethodno primali dva ili više bioloških DMARD lekova. Pacijenti kod kojih je apsolutni broj limfocita (ALC) manji od 1000 ćelija/mm<sup>3</sup> mogu imati povećan rizik od infekcije herpes zoster virusom.

Uticaj leka Xeljanz na reaktivaciju hroničnog virusnog hepatitisa nije poznat. Testiranje na virusni hepatitis pre započinjanja terapije lekom Xeljanz treba sprovesti u skladu sa kliničkim smernicama.

## Maligniteti i limfoproliferativna oboljenja [izuzev nemelanomskog kancera kože]

Potrebno je proceniti rizik i korist pre započinjanja terapije lekom Xeljanz kod pacijenata sa malignitetom ili sa malignitetima u anamnezi, izuzev u slučaju uspešno lečenog nemelanomskog kancera kože (engl. *Non-melanoma skin cancer* - NMSC) ili kad se razmatra nastavak terapije lekom Xeljanz kod pacijenata kod kojih se razvije malignitet. Postoji mogućnost da Xeljanz utiče na odbrambene sposobnosti organizma protiv maligniteta.

Kod pacijenata koji su primali lek Xeljanz zabeleženi su slučajevi limfoma. Kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom, a posebno kod onih sa veoma aktivnom bolešću, rizik od razvoja limfoma može biti povećan (čak i višestruko) u odnosu na opštu populaciju. Uticaj leka Xeljanz na razvoj limfoma nije sa sigurnošću utvrđen.

U kliničkim ispitivanjima i nakon puštanja leka u promet primećeni su i drugi maligniteti, uključujući (ali ne samo) karcinom pluća, karcinom dojke, melanom, karcinom prostate i karcinom pankreasa.

Uticaj leka Xeljanz na razvoj i tok maligniteta nije poznat.

## Nemelanomski kancer kože

Kod pacijenata lečenih lekom Xeljanz prijavljeni su slučajevi nemelanomskog kancera kože (NMSC). Kod pacijenata sa povećanim rizikom od karcinoma kože preporučuju se povremeni pregledi kože.

## Intersticijalna bolest pluća

Slučajevi intersticijalne bolesti pluća (neki i sa smrtnim ishodom) prijavljeni su kod pacijenata koji su lečeni lekom Xeljanz u kliničkim ispitivanjima i nakon puštanja leka u promet, mada uloga inhibicije Janus kinaze (JAK) u tim slučajevima nije poznata. Poznato je da su oboleli od reumatoidnog artritisa azijskog porekla izloženi većem riziku od razvoja intersticijalne bolesti pluća i treba obratiti posebnu pažnju pri lečenju tih pacijenata.

## Gastrointestinalne perforacije

Slučajevi gastrointestinalne perforacije prijavljeni su u kliničkim ispitivanjima, mada uloga inhibicije Janus kinaze (JAK) u tim slučajevima nije poznata.

Lek Xeljanz treba koristiti sa oprezom kod pacijenata kod kojih je rizik od gastrointestinalne perforacije povećan (npr. pacijenti sa istorijom divertikulitisa, pacijenti koji istovremeno koriste kortikosteroide i/ili nesteroidne antiinflamatorne lekove). Pacijente sa novonastalim znacima i simptomima abdominalnih oboljenja treba hitno pregledati u cilju ranog utvrđivanja gastrointestinalne perforacije.

## Vakcinacija

Pre započinjanja terapije lekom Xeljanz preporučuje se imunizacija svih pacijenata u skladu sa važećim programom imunizacije.

Ne preporučuje se istovremena primena leka Xeljanz i živih vakcina. Prilikom donošenja odluke o primeni živih vakcina pre započinjanja terapije lekom Xeljanz treba uzeti u obzir stepen imunokompetencije svakog pojedinačnog pacijenta.

Profilaktičku primenu vakcine protiv herpes zoster virusa treba razmotriti u skladu sa važećim smernicama. Posebnu pažnju treba obratiti na pacijente sa dugotrajnim reumatoidnim artritisom koji su prethodno primali dva ili više bioloških DMARD lekova. Primenu vakcine sa živim zoster virusom treba ograničiti isključivo na pacijente za koje se zna da su imali varicelu ili na one koji su seropozitivni na varicela zoster virus (VZV). Ako je istorija varicele sumnjiva ili nepouzdana, preporučuje se određivanje antitela na varicela zoster virus.

Vakcinaciju živim vakcinama treba primeniti najmanje 2 nedelje, ali poželjno i 4 nedelje pre početka primene leka Xeljanz, ili u skladu sa važećim smernicama za imunizaciju prilikom istovremene primene sa imunomodulatorima.

## Primena kod posebnih populacija

### Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa blagim (klirens kreatinina 50–80 mL/min) ili umerenim (klirens kreatinina 30–49 mL/min) oštećenjem funkcije bubrega.

Dozu leka Xeljanz treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno kod pacijenata sa teškim (klirens kreatinina < 30 mL/min) oštećenjem funkcije bubrega.

### Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije jetre (*Child Pugh A*).

Dozu leka Xeljanz treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre (*Child Pugh B*).

Lek Xeljanz se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (*Child Pugh C*).

### Pedijatrijski pacijenti

Bezbednost i efikasnost leka Xeljanz kod dece uzrasta od 2 do 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Primena leka Xeljanz kod pacijenata mlađih od 2 godine u indikaciji juvenilni idiopatski artritis nije od značaja.

### Trudnoća i dojenje

Primena leka Xeljanz tokom trudnoće je kontraindikovana.

Primena leka Xeljanz tokom dojenja je kontraindikovana.

### Žene u reproduktivnom periodu

Žene u reproduktivnom periodu treba posavetovati da koriste efikasnu kontracepciju tokom terapije lekom Xeljanz i najmanje 4 nedelje nakon poslednje doze.

**ZA DODATNE INFORMACIJE O PROPISIVANJU LEKA XELJANZ,  
MOLIMO POGLEDAJTE PRILOŽENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

## Savetovanje pacijenata

Važno je da razgovarate sa pacijentima ili sa starateljima (kada je to primenljivo), o rizicima povezanim sa primenom leka Xeljanz.

*Kartica sa upozorenjima za pacijenta* ima za cilj da pomogne pacijentima da se upoznaju sa rizicima povezanim sa primenom leka Xeljanz, kao i da traže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod njih javi bilo koji od navedenih znakova ili simptoma.

Važno je da lekar:

- obezbedi Karticu sa upozorenjima za pacijenta svakom pacijentu kome je propisan lek Xeljanz
- podseti pacijenta da karticu nosi sa sobom
- razgovara o rizicima sa svakim pacijentom i uveri se da pacijent razume moguće rizike
- osigura da pacijent nosi karticu sa sobom, a naročito prilikom poseta lekaru i/ili odeljenju hitne pomoći

Podsetite pacijenta da zatraži hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave nekog od navedenih znakova ili simptoma:

- pojava mogućih simptoma alergijske reakcije kao što su stezanje u grudima, šištanje (astmatično disanje), teška vrtoglavica ili ošamućenost, oticanje usana, jezika ili grla, svrab ili osip na koži tokom ili ubrzo nakon uzimanja leka Xeljanz
- razvoj simptoma infekcije kao što su povišena telesna temperatura, uporan kašalj, gubitak telesne mase ili izražen osećaj zamora
- razvoj simptoma herpes zostera, kao što je osip na koži praćen bolom ili plikovima
- razvoj simptoma intersticijalne bolesti pluća, kao što je nedostatak daha
- Ukoliko je pacijent bio u bliskom kontaktu sa osobom obolelom od tuberkuloze
- razvoj abdominalnih znakova i simptoma kao što su bol u želucu i trbuhu, krv u stolici ili promena učestalosti pražnjenja creva praćena povišenom telesnom temperaturom
- žuta prebojenost kože, mučnina ili povraćanje
- ukoliko pacijent treba da primi bilo koju vakcinu. Tokom terapije lekom Xeljanz ne smeju se primati neke vrste vakcina
- ukoliko pacijentkinja zatrudni ili planira trudnoću

*Za naručivanje dodatnih primeraka Kartice sa upozorenjima za pacijenta, molimo pozovite kompaniju Pfizer SRB d.o.o. na broj telefona +381 11 363 00 00.*

## **Prijavlivanje 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](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Xeljanz, kompaniji Pfizer SRB d.o.o.;

tel +381 11 363 00 28;

e-mail [SRB.AEReporting@pfizer.com](mailto:SRB.AEReporting@pfizer.com).

## **Komunikacija rizika**

U cilju komunikacije određenih rizika povezanih sa primenom leka Xeljanz, kompanija Pfizer je u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije, pripremila detaljan plan komunikacije rizika opisanih u Sažetku karakteristika leka, uključujući sledeće:

- Karticu sa upozorenjima za pacijenta
- Vodič za zdravstvene radnike
- Kontrolnu listu za započinjanje terapije lekom Xeljanz namenjenu propisivaču
- Kontrolnu listu za održavanje terapije lekom Xeljanz namenjenu propisivaču

Za Vas su pripremljene dve kontrolne liste koje se koriste pre, odnosno tokom primene leka Xeljanz (za započinjanje i održavanje terapije). Njihov cilj je da Vas podsete na rizike povezane sa primenom leka Xeljanz i testove koje treba sprovesti pre i tokom terapije lekom Xeljanz.

Navedeni edukativni materijal dostupan je na sledećoj internet stranici:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>

## **Tekuće procene rizika**

Kako bi se nastavilo sa karakterizacijom rizika povezanom sa primenom leka Xeljanz, kompanija Pfizer se obavezala da učestvuje u četiri evropska registra za reumatoidni artritis, uključujući jedan u Velikoj Britaniji (BSRBR), jedan u Nemačkoj (RABBIT), jedan u Švedskoj (ARTIS) i jedan u Španiji (BIOBADASER).

Svrha registara u studijama praćenja je prikupljanje dodatnih longitudinalnih bezbednosnih podataka o primeni leka Xeljanz kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom iz kliničke prakse.

**Ukoliko su Vam potrebne dodatne medicinske informacije, molimo pošaljite zahtev na e-adresu: [MedInfoSerbia@pfizer.com](mailto:MedInfoSerbia@pfizer.com) ili se obratite kompaniji Pfizer na broj telefona +381 11 363 00 00.**

# **XELJANZ®**

## **(tofacitinib)**



Pfizer SRB d.o.o.  
Trešnjinog cveta 1/VI • 11070 Novi Beograd  
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033  
E-mail: [office@pfizer.co.rs](mailto:office@pfizer.co.rs)