XELJANZ® (tofacitinib)

KONTROLNA LISTA ZA ODRŽAVANJE TERAPIJE NAMENJENA PROPISIVAČU

(koristi se tokom kontrolnih pregleda pacijenata koji su na terapiji lekom Xeljanz)

Pacijent: _____

Datum: _____

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.

U randomizovanoj postmarketinškoj studiji bezbednosti leka kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom (RA) starosti 50 godina ili više, sa još barem jednim dodatnim faktorom kardiovaskularnog rizika, zabeležena je povećana incidencija infarkta miokarda i maligniteta, naročito nemelanomski kancer kože, kancer pluća i limfoma prilikom primene tofacitiniba u poređenju sa TNF inhibitorima.

Slučajevi ozbiljnih infekcija, venske tromboembolije (VTE), uključujući trombozu dubokih vena (DVT) i plućnu emboliju (PE), kardiovaskularnog rizika (osim infarkta miokarda), infarkta miokarda, herpes zostera, tuberkuloze (TB) i drugih oportunističkih infekcija, maligniteta (uključujući limfom i kancer pluća), svih uzroka smrtnosti, gastrointestinalnih perforacija, intersticijalne bolesti pluća i poremećaja vrednosti laboratorijskih testova prijavljeni su kod pacijenata koji su lečeni tofacitinibom u kliničkim studijama.

Kod pacijenata koji su uzimali tofacitinib zabeleženi su ozbiljni slučajevi VTE, uključujući plućnu emboliju (PE), od kojih neki sa smrtnim ishodom, kao i trombozu dubokih vena (DVT). U kliničkoj studiji sa tofacitinibom zabeleženo je dozno-zavisno povećanje rizika od VTE u poređenju sa TNF inhibitorima.

Pacijente treba pažljivo pratiti u cilju rane identifikacije bilo kakvih znakova i simptoma, odnosno poremećaja vrednosti laboratorijskih testova, koji ukazuju na ove rizike.

Tofacitinib treba primenjivati samo ako nisu dostupne odgovarajuće terapijske alternative kod pacijenata:

- Starosti 65 godina i više;
- Sa istorijom aterosklerotskih kardiovaskularnih bolesti ili drugih faktora rizika za kardiovaskularne bolesti (kao što su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači);
- Sa faktorima rizika za maligne bolesti (npr. trenutni malignitet ili istorija maligniteta)

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:

Za pacijente sa juvenilnim idiopatskim artritisom (JIA) koji su uzimali tofacitinib 18 nedelja, i koji nisu pokazali kliničko poboljšanje – da li ste obratili pažnju na sledeće? Da ☐ Ne ☐

Dostupni podaci sugerišu da se kliničko poboljšanje primećuje u roku od 18 nedelja od početka lečenja tofacitinibom. Nastavak terapije treba pažljivo razmotriti kod pacijenata koji ne pokazuju kliničko poboljšanje u ovom vremenskom okviru

Da li je pacijentkinja trenutno trudna ili planira trudnoću? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- Primena tofacitiniba tokom trudnoće je kontraindikovana.
- Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju tokom terapije tofacitinibom i najmanje 4 nedelje nakon poslednje doze.

Da li pacijentkinja doji ili planira da doji dete? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- Primena tofacitiniba tokom dojenja je kontraindikovana.

Da li pacijent ima više od 65 godina? Da ☐ Ne ☐

Ukoliko ima:

Da li ste razmotrili mogućnost alternativnih terapijskih opcija uzimajući u obzir povećan rizik od ozbiljnih infekcija, infarkta miokarda, maligniteta i svih uzroka smrtnosti? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- Kod pacijenata starijih od 65 godina, tofacitinib treba primeniti samo ako nema dostupnih odgovarajućih alternativnih terapijskih opcija.

Da li pacijent ima više od 65 godina, aktivan je ili bivši višegodišnji pušač ili ima istoriju aterosklerotskih kardiovaskularnih bolesti ili druge faktore rizika za kardiovaskularne bolesti? Da ☐ Ne ☐

Ukoliko ima:

Da li postoji dostupna odgovarajuća alternativna terapijska opcija za pacijenta? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- S obzirom na povećan rizik od velikih kardiovaskularnih neželjenih događaja (uključujući infarkt miokarda) tofacitinib treba primeniti kod ovih pacijenata samo ako nema dostupnih odgovarajućih alternativnih terapijskih opcija

Da li pacijent ima više od 65 godina, aktivan je ili bivši višegodišnji pušač ili ima druge faktore rizika za maligne bolesti (npr. trenutni malignitet ili istorija maligniteta osim uspešno lečenog nemelanomskog kancera kože)? Da ☐ Ne ☐

Ukoliko ima:

Da li postoji dostupna odgovarajuća alternativna terapijska opcija za pacijenta? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- S obzirom na povećan rizik od razvoja maligniteta, tofacitinib treba primeniti samo ako nema dostupnih odgovarajućih terapijskih opcija

Da li kod pacijenta postoje faktori rizika za razvoj VTE? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:
- Tofacitinib treba primenjivati uz oprez kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za razvoj VTE, bez obzira na indikaciju i dozu.
- Pogledajte Vodič za zdravstvene radnike za faktore rizika za razvoj VTE
- Potrebno je odmah pregledati pacijente kod kojih se jave znaci i simptomi VTE i prekinuti primenu tofacitiniba kod pacijenata kod kojih se sumnja na VTE, bez obzira na dozu ili indikaciju.

Za pacijente sa RA sa poznatim faktorima rizika za VTE, da li ste obavili testiranje nivoa D-dimera nakon približno 12 meseci lečenja i da li je rezultat testa D-dimera >2xULN? Da ☐ Ne ☐

Ukoliko jeste:

Da li klinička korist nadmašuje rizike prilikom nastavka terapije tofacitinibom? Da ☐ Ne ☐

Kod pacijenata sa UC koji koji su izgubili odgovor na dozu održavanja tofacitiniba od 5 mg dva puta dnevno, da li ste uzeli u obzir sledeće: Da ☐ Ne ☐

- Pacijenti sa UC koji nemaju povećan rizik za razvoj VTE, MACE i maligniteta – može se razmotriti primena tofacitiniba u dozi od 10 mg dva puta dnevno ukoliko se kod pacijenta ispolji smanjenje odgovora na primenu tofacitiniba u dozi od 5 mg dva puta dnevno i ako primena alternativne terapije, kao što su TNF inhibitori, nije bila uspešna
- Pacijenti sa faktorima rizika za razvoj VTE, MACE i maligniteta – ne preporučuje se primena tofacitiniba u dozi od 10 mg dva puta dnevno u terapiji održavanja osim ako odgovarajuća alternativna terapija nije dostupna

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

Obratite pažnju na sledeće:

- Stanje pacijenta treba proceniti i testirati 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:
  - lečenje tofacitinbom treba prekinuti ukoliko kod pacijenta dođe do razvoja ozbiljne infekcije, oportunističke infekcije ili sepse
  - hitno sprovesti kompletnu dijagnostiku za utvrđivanje statusa imunokompromitovanog pacijenta
  - uvesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju
  - započeti pažljivo praćenje pacijenta i broja neutrofila

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

Obratite pažnju na sledeće:

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

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

Obratite pažnju na sledeće:

- 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.

Da li je kontrolisana koncentracija hemoglobina? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:

- Ukoliko je smanjenje koncentracije hemoglobina za 2 g/dL ili manje i ukupna koncentracija hemoglobina veća ili jednaka 9,0 g/dL, dozu treba održavati.
- Ukoliko je smanjenje koncentracije hemoglobina za više od 2 g/dL ili ukupna koncentracija hemoglobina manja od 8,0 g/dL (potvrđeno ponovljenim ispitivanjem), terapiju treba privremeno prekinuti dok se vrednosti hemoglobina ne normalizuju.
- Koncentraciju hemoglobina treba odrediti na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, a potom na svaka 3 meseca.

Da li se sprovodi rutinsko određivanje enzima jetre? Da ☐ Ne ☐

Obratite pažnju na sledeće:

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