XELJANZ®

(tofacitinib)

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj Vodič za zdravstvene radnike predstavlja važnu meru minimizacije rizika i sadrži važne bezbednosne informacije. 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 radnici upoznaju sa načinom minimizacije važnih rizika povezanih sa primenom tofacitiniba.

ZA DODATNE INFORMACIJE O PROPISIVANJU TOFACITINIBA, MOLIMO POGLEDAJTE SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA.

Prijavljivanje neželjenih reakcija: Sumnju na neželjene reakcije na lek možete 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; ili 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.

Verzija Januar 2024.

Sadržaj

Terapijske indikacije 3

Činjenice koje treba uzeti u obzir pre primene tofacitiniba i posebna upozorenja i mere opreza prilikom primene leka 3

Kombinacija sa drugim lekovima 4

Venska tromboembolija (VTE) 4

Ozbiljne infekcije 5

Intersticijalna bolest pluća 6

Gastrointestinalne perforacije 6

Primena kod posebnih populacija 8

Stariji pacijenti 8

Oštećenje funkcije bubrega 8

Oštećenje funkcije jetre 8

Pedijatrijski pacijenti 8

Žene u reproduktivnom periodu 9

Praćenje laboratorijskih parametara 9

Savetovanje pacijenata 12

Komunikacija rizika 13

Prijavljivanje neželjenih reakcija 13

Dodatni primerci edukativnog materijala 14

Tekuće procene rizika 14

Terapijske indikacije

Reumatoidni artritis (RA)
Tofacitinib je u kombinaciji sa metotreksatom (MTX) indikovan 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 (DMARDs) ili nisu podnosili terapiju ovim lekovima. Tofacitinib se može primenjivati kao monoterapija u slučaju nepodnošenja terapije metotreksatom ili kada terapija metotreksatom nije odgovarajuća.

Psorijazni artritis (PsA)
Tofacitinib je u kombinaciji sa MTX indikovan za lečenje aktivnog psorijaznog artritisa (PsA) kod odraslih pacijenata koji nisu pokazali adekvatan odgovor na DMARDs ili nisu podnosili prethodnu terapiju ovim lekovima.

Ankilozirajući spondilitis (AS)
Tofacitinib je indikovan za lečenje odraslih pacijenata sa aktivnim ankilozirajućim spondilitisom (AS) koji nisu na odgovarajući način reagovali na konvencionalnu terapiju.

Ulcerozni kolitis (UC)
Tofacitinib je indikovan za lečenje umerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa (UC) kod odraslih pacijenata koji nisu pokazali adekvatan odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju, odnosno kod pacijenata koji su izgubili odgovor ili nisu podnosili terapiju ovim lekovima.

Juvenilni idiopatski artritis (JIA)
Tofacitinib je indikovan za lečenje aktivnog poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (poliartritis i prošireni oligoartritis pozitivan [RF+] ili negativan [RF-] na reumatoidni faktor) i juvenilnog psorijaznog artritisa (jPsA) kod pacijenata uzrasta od 2 godine i starijih, koji nisu imali odgovarajući odgovor na prethodnu DMARDs terapiju.

Tofacitinib se može primeniti u kombinaciji sa metotreksatom (MTX) ili kao monoterapija u slučaju nepodnošenja MTX-a ili kada nije prikladan nastavak lečenja MTX-om.

Činjenice koje treba uzeti u obzir pre primene tofacitiniba i posebna upozorenja i mere opreza prilikom primene leka

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

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)*

Upotreba kod pacijenata od 65 godina i starijih

Imajući u vidu povećan rizik od ozbiljnih infekcija, infarkta miokarda, maligniteta i svih uzroka smrtnosti prilikom primene tofacitiniba kod pacijenata starijih od 65 godina, tofacitinib treba primenjivati kod tih pacijenata samo ako nema dostupnih prikladnih alternativnih terapijskih opcija.

Kombinacija sa drugim lekovima

Primena tofacitiniba nije ispitivana i treba je izbegavati u kombinaciji biološkim lekovima, kao što su antagonisti faktora nekroze tumora (TNF), antagonisti interleukina (IL)-1R, antagonisti IL-6R, anti-CD20 monoklonska antitela, antagonisti IL-17, antagonisti IL-12/IL-23, anti-integrini, selektivni modulatori kostimulacije i jaki imunosupresivi kao što su azatioprin, 6-merkaptopurin, ciklosporin i takrolimus, zbog mogućnosti pojačane imunosupresije i povećanog rizika od razvoja infekcije.

U kliničkim studijama kod pacijenata sa RA, incidenca neželjenih događaja bila je povećana kada se tofacitinib primenjivao u kombinaciji sa MTX u odnosu na primenu tofacitiniba kao monoterapije.

Primena tofacitiniba u kombinaciji sa inhibitorima fosfodiesteraze 4 nije ispitivana u kliničkim studijama.

Venska tromboembolija (VTE)

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). Kod pacijenata sa faktorima rizika za VTE koji nisu faktori rizika za velike neželjene kardiovaskularne događaje (MACE) ili maligne bolesti, tofacitinib treba koristiti uz oprez.

Ozbiljne infekcije

Ozbiljne infekcije, koje ponekad mogu imati smrtni ishod, uzrokovane bakterijskim, mikobakterijskim, invazivnim gljivičnim, virusnim ili drugim oportunističkim patogenima, prijavljene su kod pacijenata koji su bili na terapiji tofacitinibom. Pažljivo razmotrite rizik i korist terapije tofacitinibom kod pacijenata koji su pod povećanim rizikom od razvoja ozbiljnih infekcija, uključujući pacijente:

- sa rekurentnim infekcijama,
- sa ozbiljnim ili oportunističkim infekcijama u anamnezi,
- koji su boravili u oblastima sa endemskim mikozama ili su putovali tamo,
- koji imaju primarne bolesti koje mogu da predstavljaju predispoziciju za razvoj infekcije

Terapiju tofacitinibom ne treba započinjati kod pacijenata sa aktivnim infekcijama, uključujući i lokalizovane infekcije.

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

- koji su bili izloženi tuberkulozi (TB),
- koji su boravili u oblastima sa endemskom TB ili su putovali tamo

Reaktivacija virusa

Reaktivacija virusa i slučajevi reaktivacije herpes virusa (npr. herpes zoster) zabeleženi su kod pacijenata koji su primali tofacitinib.

Kod pacijenata koji su lečeni tofacitinibom, povećana incidencija herpes zoster uočena je kod:

- pacijenata poreklom iz Japana ili Koreje,
- pacijenata kod kojih je apsolutni broj limfocita (ALC) manji od 1000 ćelija/mm^3,
- pacijenata sa dugotrajnim reumatoidnim artritisom koji su prethodno primali dva ili više bioloških DMARDs,
- pacijenata koji primaju tofacitinib u dozi od 10 mg dva puta dnevno.

Uticaj tofacitiniba na reaktivaciju hroničnog virusnog hepatitisa nije poznat. Pacijenti sa pozitivnim rezultatom testa na hepatitis B ili C su bili isključeni iz kliničkih studija. Testiranje na virusni hepatitis treba sprovesti u skladu sa kliničkim smernicama pre započinjanja terapije tofacitinibom.

Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji (uključujući infarkt miokarda)

Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji (MACE) su zapaženi kod pacijenata koji primaju tofacitinib. Kod pacijenata od 65 godina i starijih, pacijenata koji su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači i kod pacijenata sa istorijom aterosklerotičnih kardiovaskularnih bolesti ili ostalim kardiovaskularnim faktorima rizika, tofacitinib treba primenjivati samo ako nema dostupnih odgovarajućih alternativnih terapijskih opcija.

Maligniteti i limfoproliferativni poremećaji

Tofacitinib može da utiče na odbranu organizma od maligniteta. Kod pacijenata starijih od 65 godina, pacijenata koji su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači i kod pacijenata sa drugim faktorima rizika od maligniteta (npr. postojeći malignitet ili maligniteti u anamnezi, sa izuzetkom uspešno lečenog nemelanomskog kancera kože), tofacitinib treba primenjivati samo ukoliko nema dostupnih odgovarajućih alternativnih terapijskih opcija. Kod svih pacijenata, a posebno onih sa povećanim rizikom od kancera kože, preporučuju se periodični pregledi kože.

Ne preporučuje se primena tofacitiniba u dozi od 10 mg dva puta dnevno kao doze održavanja kod pacijenata sa UC kod kojih je poznato da imaju faktore rizika za razvoj VTE, MACE i maligniteta osim u slučaju kada odgovarajuća alternativna terapija nije dostupna.

Intersticijalna bolest pluća

Oprez se preporučuje i 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 sa RA koji su lečeni tofacitinibom u kliničkim ispitivanjima i nakon puštanja leka u promet, mada uloga inhibicije Janus kinaze (JAK) u tim slučajevima nije poznata. Poznato je da su pacijenti sa RA 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 JAK u tim slučajevima nije poznata. Tofacitinib 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 znakovima i simptomima abdominalnih oboljenja treba hitno pregledati u cilju ranog utvrđivanja gastrointestinalne perforacije.

Enzimi jetre

Terapija tofacitinibom je povezana sa povećanom učestalošću porasta vrednosti enzima jetre kod nekih pacijenata. Potreban je oprez kada se razmatra započinjanje terapije tofacitinibom kod pacijenata sa povećanim vrednostima alanin-aminotransferaze (ALT) ili aspartat-aminotransferaze (AST), posebno u kombinaciji sa nekim potencijalno hepatotoksičnim lekom kao što je metotreksat. Nakon uvođenja terapije, preporučuje se redovno praćenje testovima funkcija jetre i hitno ispitivanje uzroka u slučaju 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.

Vakcinacije

Pre započinjanja terapije tofacitinibom preporučuje se redovna vakcinacija svih pacijenata, a naročito pacijenata sa pJIA i jPsA, u skladu sa važećim programom imunizacije. Ne preporučuje se istovremena primena tofacitiniba i vakcina koje sadrže žive viruse. Prilikom donošenja odluke o vakcinaciji sa živim virusima pre započinjanja terapije tofacitinibom kod svakog pojedinačnog pacijenta treba razmotriti da li postoji imunosupresija.

Profilaktičku primenu vakcine protiv herpes zoster virusa treba razmotriti u skladu sa važećim smernicama. Posebnu pažnju treba obratiti na pacijente sa dugotrajnim RA koji su prethodno primali dva ili više bioloških DMARDs. Primenu vakcine sa živim zoster virusom treba ograničiti isključivo na pacijente za koje se zna da su imali varičelu ili na one koji su seropozitivni na varičela zoster virus (VZV). Ako je postojanje varičele u anamnezi sumnjivo ili nepouzdano, preporučuje se određivanje antitela na VZV.

Vakcinaciju živim virusima treba primeniti najmanje 2 nedelje, ali poželjno i 4 nedelje pre početka primene tofacitiniba, ili u skladu sa važećim smernicama za imunizaciju prilikom istovremene primene sa imunomodulatorima. Podaci o sekundarnom prenosu infekcije putem vakcina sa živim virusima na pacijente koji primaju tofacitinib nisu dostupni.

Primena kod posebnih populacija

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata od 65 godina i starijih. Podaci o primeni kod pacijenata od 75 godina i starijih su ograničeni. Uzimajući u obzir povećan rizik od ozbiljnih infekcija, infarkta miokarda i maligniteta kod pacijenata starijih od 65 godina, tofacitinib treba koristiti kod ovih pacijenata samo ako ne postoje odgovarajuće alternativne terapije.

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. Teško oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min): Dozu treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno, kada bi u slučaju normalne funkcije bubrega propisana doza bila 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg kao tableta sa produženim oslobađanjem jednom dnevno (indikovano kod RA). Kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom, dozu treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno, kada bi u slučaju normalne funkcije bubrega propisana doza bila 10 mg dva puta dnevno. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega treba nastaviti sa primenom smanjene doze čak i nakon hemodijalize.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A). Umereno oštećenje funkcije jetre (Child Pugh B): Dozu treba smanjiti na 5 mg jednom dnevno, kada bi u slučaju normalne funkcije jetre propisana doza bila 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg kao tableta sa produženim oslobađanjem jednom dnevno (indikovano kod RA). Kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom, dozu treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno, kada bi u slučaju normalne funkcije jetre propisana doza bila 10 mg dva puta dnevno. Tofacitinib se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh C).

Pedijatrijski pacijenti

Bezbednost i efikasnost tofacitiniba kod dece mlađe od 2 godine koja boluju od poliartikularnog JIA i juvenilnog PsA nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Bezbednost i efikasnost tofacitiniba kod dece mlađe od 18 godina sa drugim indikacijama (npr. ulcerozni kolitis) nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Samo kod pedijatrijskih pacijenata: 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.

Žene u reproduktivnom periodu

Žene u reproduktivnom periodu treba savetovati da koriste efektivnu kontracepciju tokom terapije tofacitinibom i najmanje 4 nedelje nakon poslednje doze.

Upotreba tofacitiniba je kontraindikovana kod:

- Preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci,
- Aktivne tuberkuloze (TB), ozbiljnih infekcija kao što su sepsa ili oportunističke infekcije,
- Teškog oštećenja funkcije jetre,
- Trudnoće i dojenja.

Praćenje laboratorijskih parametara

Laboratorijski parametar	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrednost	Preporuka
Limfociti (ALC)	Na početku terapije, zatim na svaka 3 meseca	Veće ili jednako 750 ćelija/mm^3	Dozu treba održavati.
		Između 500 i 750 ćelija/mm^3 (2 uzastopne vrednosti u ovom opsegu pri rutinskom testiranju)	Dozu treba smanjiti ili terapiju privremeno prekinuti. Kod pacijenata koji primaju tofacitinib u dozi 5 mg dva puta dnevno, ili u dozi od 11 mg kao tabletu sa produženim oslobađanjem koja se daje jednom dnevno, primenu treba privremeno prekinuti. Kod pacijenata sa UC koji primaju tofacitinib u dozi 10 mg dva puta dnevno, dozu tofacitiniba treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno. Kad broj limfocita bude veći od 750, terapiju treba nastaviti prema kliničkim potrebama.
		Manje od 500 ćelija/mm^3 (potvrđeno ponovljenim testiranjem u roku od 7 dana)	Terapiju treba trajno prekinuti.

Laboratorijski parametar	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrednost	Preporuka
Neutrofili (ANC)	Na početku terapije, zatim 4 do 8 nedelja nakon početka lečenja, i onda na svaka 3 meseca	ANC veće od 1000 ćelija/ mm^3	Dozu treba održavati.
		ANC 500–1000 ćelija/mm^3 (2 uzastopne vrednosti u ovom opsegu pri rutinskom testiranj)	Kod perzistentnog smanjenja u ovom opsegu dozu treba smanjiti ili privremeno prekinuti. Kod pacijenata koji primaju tofacitinib u dozi 5 mg dva puta dnevno, ili u dozi od 11 mg kao tabletu sa produženim oslobađanjem koja se daje jednom dnevno, primenu treba privremeno prekinuti. Kod pacijenata sa UC koji primaju tofacitinib u dozi 10 mg dva puta dnevno, dozu tofacitiniba treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno. Kad ANC bude veći od 1000, terapiju treba nastaviti prema kliničkim potrebama.
		ANC manje od 500 ćelija/mm^3 (potvrđeno ponovljenim testiranjem u roku od 7 dana)	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	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.
		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.
Lipidi	8 nedelja nakon početka terapije	Nije primenljivo	Postupiti u skladu sa kliničkim smernicama za terapiju hiperlipidemije.
Enzimi jetre	Rutinsko praćenje	Nije primenljivo	Nakon uvođenja terapije preporučuje se redovno praćenje vrednosti testova funkcija jetre i hitno ispitivanje uzroka u slučaju povećanja vrednosti enzima jetre, kako bi se identifikovali mogući slučajevi oštećenja funkcije jetre izazvanog lekom.

ALC = apsolutni broj limfocita (engl. Absolute Lymphocyte Count - ALC);
ANC = apsolutni broj neutrofila (engl. Absolute Neutrophil Count - ANC)

Savetovanje pacijenata

Važno je da razgovarate o rizicima povezanim sa primenom tofacitiniba sa pacijentima ili, kada je to primenljivo, sa njihovim starateljima .

Kartica sa upozorenjima za pacijenta ima za cilj da pomogne pacijentima da razumeju rizike povezane sa primenom tofacitiniba, kao i da ih podseti 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 tofacitinib.
- podseti pacijenta da Karticu sa upozorenjima nosi sa sobom.
- razgovara o rizicima sa svakim pacijentom i uveri se da pacijent razume moguće rizike.
- osigura da pacijent nosi Karticu sa upozorenjima sa sobom, a naročito prilikom poseta lekaru i/ili odeljenju hitne pomoći.

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

- Iznenadni nedostatak daha ili otežano disanje, bol u grudima ili bol u gornjem delu leđa, oticanje noge ili ruke, bol ili osetljivost u nozi, crvenilo ili promenu boje noge ili ruke tokom primene tofacitiniba, jer ovo mogu biti znaci nastanka krvnog ugruška u plućima ili u venama
- 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 tofacitiniba
- Razvoj simptoma infekcije kao što su groznica, uporan kašalj, gubitak telesne mase ili izražen osećaj zamora
- Razvoj simptoma herpes zostera, kao što je osip na koži praćen bolom ili plikovima
- Ukoliko je pacijent bio u bliskom kontaktu sa osobom oboleleom od tuberkuloze
- Težak bol ili stezanje u grudima (koje se može proširiti na ruke, vilicu, vrat i leđa), skraćenje daha, hladan znoj, ošamućenost ili iznenadna vrtoglavica, što mogu biti znaci srčanog udara
- Razvoj novih promena na koži ili bilo kakvih promena postojećih mladeža ili tačkica na koži
- Razvoj simptoma intersticijalne bolesti pluća, kao što je nedostatak daha

- Razvoj abdominalnih znakova i simptoma kao što su bol u želucu i trbuhu, krv u stolici ili promena učestalosti pražnjenja creva praćena groznicom
- Žuta prebojenost kože, mučnina ili povraćanje
- Ukoliko pacijent treba da primi bilo koju vakcinu. Tokom terapije tofacitinibom ne smeju se primati neke vrste vakcina.
- Ukoliko pacijentkinja zatrudni ili planira trudnoću.

Komunikacija rizika

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

- 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 trapije lekom Xeljanz.

ZA DODATNE INFORMACIJE O PROPISIVANJU TOFACITINIBA, MOLIMO POGLEDAJTE SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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.

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, kompaniji Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Xeljanz, kompaniji Pfizer SRB d.o.o.; Tel +381 11 363 00 00

Sav edukativni materijal za lek Xeljanz, uključujući i kartice sa upozorenjima za pacijenta i kontrolne liste za započinjanje i održavanje terapije, dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a u okviru podnaslova Upravljenje rizicima: https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/

Tekuće procene rizika

RA

Kako bi se nastavilo sa karakterizacijom rizika povezanih sa primenom tofacitiniba u terapiji reumatoidnog artritisa, 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.

UC

Kako bi se nastavilo sa karakterizacijom rizika povezanih sa primenom tofacitiniba u terapiji ulceroznog kolitisa, kompanija Pfizer se obavezala da učestvuje u prospektivnoj, neintervencijskoj studiji aktivnog praćenja u kojoj je korišćen jedan ili više evropskih registara za ulcerozni kolitis, uključujući jedan u Švedskoj (engl. Swedish National Quality Registry for Inflammatory Bowel Disease - SWIBREG). Druga mogućnost koja je razmatrana kao deo ove studije aktivnog praćenja je formiranje zajedničkih registara za kliničku procenu i istraživanje (engl. United Registries for Clinical Assessment and Research - UR-CARE).

Cilj ove studije aktivnog praćenja je bolje razumevanje i karakterizacija bezbednosnog profila tofacitiniba kod pacijenata sa ulceroznim kolitisom u kliničkoj praksi. To će uključivati podanalizu bezbednosnog profila kod pacijenata na terapiji tofacitinibom u dozi od 10 mg dva puta dnevno u terapiji održavanja.

JIA

Kako bi se nastavilo sa karakterizacijom rizika povezanim sa primenom tofacitiniba u terapiji juvenilnog idiopatskog artritisa, kompanija Pfizer se obavezala da će proučiti rizike u okviru 4 uspostavljena evropska registra, uključujući dva u Nemačkoj (engl. German Biologics in Pediatric Rheumatology Registry - BiKeR i engl. Juvenile Arthritis Methotrexate/Biologics long-term Observation - JuMBO), jedan u Švedskoj (engl. Swedish JIA Clinical Registry) i jedan u Velikoj Britaniji (engl. JIA Biologics Register).

Svrha studija nadzora registra je prikupljanje dodatnih longitudinalnih podataka o bezbednosti iz okruženja kliničke prakse u vezi sa upotrebom tofacitiniba kod pacijenata sa poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom i juvenilnim psorijatičnim artritisom.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne medicinske informacije, molimo pošaljite zahtev na e-adresu: 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