

XELJANZ (тофацитиниб)

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈА ШТО ЈА ПОПОЛНУВА ЛЕКАРОТ

(се користи за време на контролни прегледи кај пациенти на терапија со XELJANZ)

Пациент:

Датум: _____

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје.

Контакт: Мартина Тодоровска

Одговорно лице за фармаковигиланца

Тел: 070/395 654

e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com

Во рандомизирана студија за проценка на безбедноста по добивање на одобрение а ставање на лекот во промет, кај пациенти со ревматичен артритис (РА) кои биле на 50-годишна возраст или постари со најмалку еден дополнителен кардиоваскуларен ризик фактор, со тофацитиниб, во споредба со инхибиторите на TNF, забележани се зголемена инциденца на миокарден инфаркт и зголемена инциденца на малигни тумори, особено NMSC, карцином на белите дробови и лимфом.

Случаи на сериозни инфекции, венски тромбоемболизам (ВТЕ), вклучувајќи и длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (ПЕ), кардиоваскуларен ризик (со исклучок на МИ), МИ, херпес зостер, туберкулоза (ТБ) и други опортунистички инфекции, малигнитет (вклучувајќи и карцином на белите дробови), смртност од сите причини, гастроинтестинални перфорации, интерстицијална белодробна болест и лабораториски абнормалности се пријавени кај пациенти третирани со тофацитиниб во клиничките студии.

Сериозни настани на ВТЕ, вклучувајќи и РЕ, од кои некои биле фатални, и ДВТ се забележани кај пациенти кои земале тофацитиниб. Зголемен ризик за ВТЕ зависен од дозата бил забележан во клиничка студија со тофацитиниб, во споредба со инхибиторите на факторот на некроза на тумор (TNF).

Пациентите треба внимателно да се следат за какви било знаци и симптоми и лабораториски абнормалности за рано утврдување на овие ризици.

Тофацитиниб треба да се користи само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман кај пациенти:

- 65 години и постари;
 - пациенти со историја на атеросклеротични кардиоваскуларни болести или други кардиоваскуларни фактори на ризик (како што се сегашни или минати долгогодишни пушачи)
 - пациенти со фактори на ризик за малигнитет (на пр., моментален малигнитет или историја на малигнитет)
-



XELJANZ (тофацитиниб)

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈА ШТО ЈА ПОПОЛНУВА ЛЕКАРОТ

(се користи за време на контролни прегледи кај пациенти на терапија со XELJANZ)

Оваа листа за проверка за одржување третман има за цел да ве потсети за ризиците поврзани со употребата на тофацитиниб и препорачаните испитувања за време на третманот со тофацитиниб.

За време на третманот со тофацитиниб, ве молиме при секоја посета на ординацијата, проверете го следново:

За пациенти со јувенилен идиопатски артритис (ЈИА) кои земале тофацитиниб 18 недели и не покажале клиничко подобрување, - дали сте размислувале за што би било следно?

Да Не

Достапните податоци укажуваат на тоа дека клиничко подобрување е забележано во рок од 18 недели од започнувањето на третманот со тофацитиниб. Продолжување со терапијата треба внимателно да се преиспита кај пациент кој нема клиничко подобрување во оваа временска рамка

Да Не

Дали пациентката е моментално бремена или дали оваа пациентка планира да забремени?

Земете го предвид следново:

- Употребата на тофацитиниб за време на бременост е контраиндицирана
- Жените со репродуктивен потенцијал треба да користат ефикасна контрацепција за време на третманот со тофацитиниб и најмалку 4 недели по последната доза

Да Не

Дали оваа пациентка дои или има намера да дои?

Земете го предвид следново:

- Употребата на тофацитиниб за време на бременост е контраиндициран

Да Не

Дали пациентот е на возраст над 65 години?

Доколку е

Дали сте размислиле за алтернативен третман со оглед на зголемениот ризик од сериозни инфекции, МИ и малигни тумори и смртност од секакви причини?

Да Не

Земете го предвид следново:

- Тофацитиниб треба да се користи само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман кај пациенти:

Дали пациентот е над 65-годишна возраст, сегашен или минат долгогодишен пушач или има историја на атеросклеротични кардиоваскуларни болести или други кардиоваскуларни фактори на ризик?

Да Не

Доколку е

Дали постојат соодветни алтернативи за третман достапни за пациентот?

Да Не



XELJANZ (тофацитиниб)

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈА ШТО ЈА ПОПОЛНУВА ЛЕКАРОТ

(се користи за време на контролни прегледи кај пациенти на терапија со XELJANZ)

Земете го предвид следново:

- Со оглед на зголемениот ризик од Големи несакани кардиоваскуларни настани (вклучувајќи и МИ), тофацитиниб треба да се користи кај овие пациенти само ако не се достапни соодветни алтернативи за третманот

Дали пациентот е над 65-годишна возраст, моментален или минат долгогодишен пушач или со фактори на ризик за малигнитет (на пр., моментален малигнитет или историја на малигнитет различен од успешно третиран немеланомски карцином на кожата)?

Да Не

Доколку е

Дали постојат соодветни алтернативи за третман достапни за пациентот?

Да Не

Земете го предвид следново:

- Со оглед на зголемениот ризик од малигнитет, тофацитиниб треба да се користи само доколку не се достапни соодветни алтернативи за третман

За време на третманот со тофацитиниб, ве молиме при секоја посета на ординацијата, проверете го следново:

Да Не

Дали пациентот има некакви фактори на ризик за ВТЕ?

Земете го предвид следново:

- Тофацитиниб треба да се користи со претпазливост кај пациенти со познати фактори на ризик за ВТЕ, без оглед на индикацијата и дозирањето
- За факторите на ризик за ВТЕ, види во упатството за здравствени работници

Наврмено проценете ги пациентите со знаци и симптоми на ВТЕ и прекинете го тофацитиниб кај пациенти кај кои постои сомневање за ВТЕ, без оглед на дозата или индикацијата

За пациенти со РА со познати фактори на ризик за ВТЕ, размислете за испитување на нивоата на Д-димер по приближно 12 месеци од третманот.

Доколку е

Дали клиничките придобивки ги надминуваат ризиците од продолжување на третманот со тофацитиниб?

Да Не

За пациенти со улцеративен колитис (УК) кои изгубиле одговор на тофацитиниб со доза на одржување од 5 mg двапати дневно, - дали сте размислувале?

Да Не

- За пациенти со УК кои не се изложени на зголемен ризик за ВТЕ, МАСЕ и малигнитет, може да се земе предвид тофацитиниб 10 mg орално двапати дневно доколку пациентот искуси намалување на одговорот на тофацитиниб 5 mg двапати дневно и не одговорил на алтернативни опции за третман на УК како третман со



XELJANZ (тофацитиниб)

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈА ШТО ЈА ПОПОЛНУВА ЛЕКАРОТ

(се користи за време на контролни прегледи кај пациенти на терапија со XELJANZ)

инхибитори на TNF

- Тофацитиниб 10 mg двапати дневно за третман на одржување не се препорачува кај пациенти со УК кај кои е познато дека имаат ВТЕ, големи несакани кардиоваскуларни настани (МАСЕ) и фактори на ризик за малигнитет, освен ако не постои соодветен алтернативен третман.

Да Не

Дали овој пациент има нови знаци или почеток на симптоми на инфекции?

Земете го предвид следново:

- Пациентите треба да бидат евалуирани и тествирани за латентна или активна инфекција за време на администрацијата на тофацитиниб, според важечките упатства
- Ако за време на третманот се развие нова инфекција, преземете ги следниве препорачани дејства:
 - Третманот треба да се прекине ако пациентот развие сериозна инфекција, опортунистичка инфекција или сепса
 - Брзо и комплетно дијагностичко испитување кое е соодветно за имунокомпромитиран пациент
 - Треба да се започне соодветна антимикуробна терапија
 - Внимателно следење на пациентот и неговиот број на неутрофили

Да Не

Дали овој пациент има нови абдоминални знаци или симптоми?

Земете го предвид следново:

- Пациентите кои се јавуваат со нови абдоминални знаци и симптоми треба веднаш да се евалуираат за рана идентификација на гастроинтестинална перфорација

Да Не

Дали овој пациент има нов почеток или влошување на знаците или симптомите на интерстицијална белодробна болест?

Земете го предвид следново:

- Се препорачува претпазливост кај пациенти со историја на хронични белодробни заболувања, бидејќи тие можат да бидат повеќе склони кон инфекции. Пријавени се настани на интерстицијална белодробна болест (од кои некои имале фатален исход) кај пациенти третирани со тофацитиниб

За време на третманот со тофацитиниб, ве молиме при секоја посета на ординацијата, проверете го следново:

Да Не

Дали се следи нивото на хемоглобин?

Земете го предвид следново:

- Ако е пониско од или еднакво на 2 g/dL и повисоко или еднакво на 9,0 g/dL, одржувајте ја дозата
- Ако е повисоко од 2 g/dL, се намалува или е пониско од 8,0 g/dL (потврдено со повторено испитување), прекинете ја администрацијата на тофацитиниб додека не се нормализираат вредностите на хемоглобинот
- Хемоглобинот треба да се следи на почетокот и по 4 до 8 недели од третманот и на секои 3 месеци потоа

Да Не

Дали се прават рутински испитувања на ензимите на црниот дроб?



XELJANZ (тофацитиниб)

КОНТРОЛНА ЛИСТА ЗА ОДРЖУВАЊЕ НА ТЕРАПИЈА ШТО ЈА ПОПОЛНУВА ЛЕКАРОТ

(се користи за време на контролни прегледи кај пациенти на терапија со XELJANZ)

Земете го предвид следново:

- Се препорачува рутинско следење на вредностите на црниот дроб и брзо испитување на причините за кое било забележано покачување на ензимите на црниот дроб, со цел да се утврдат потенцијалните случаи на повреда на црниот дроб предизвикана од лекови
- Доколку постои сомневање за повреда предизвикана од лекови, администрацијата на тофацитиниб треба да се прекине додека не се исклучи оваа дијагноза

