

Писмо до здравствените работници во врска со контраиндикации од примена на лекот ▼
Xeljanz (тофацитиниб) во дози 10 мг, два пати дневно кај пациенти кои имаат зголемен ризик од пулмонарна емболија

Почитувани здравствени работници,

Компанијата Царско Интернационал ДООЕЛ во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), со ова писмо сака да Ве информира дека:

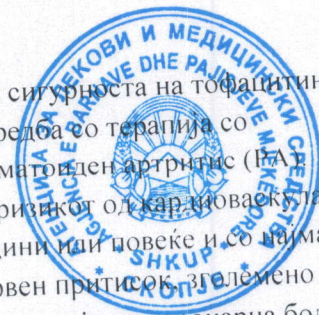
Резиме

- Употреба на тофацитиниб во доза од 10 мг два пати дневно е контраиндицирана кај пациенти кои имаат еден или повеќе од следниве фактори:
 - Примена на комбинирани хормонски контрацептиви или хормон заместителна терапија
 - Срцева слабост
 - Претходна венска тромбоемболија, било длабока венска тромбоза или белодробна емболија
 - Наследно пореметување на коагулацијата на крвта
 - Малигнитет
 - Пациенти кои поминуваат низ голем хируршки зафат
- Дополнителни ризик фактори кои треба да се земат во предвид при одредување на ризикот на пациентот од пулмонарна емболија се возраста, дебелината, пушењето и имобилизацијата
- Пациентите кои моментално се лекуваат со дози од два пати дневно и кои имаат висок ризик од настанување на белодробна емболија треба да продолжат да се лекуваат со друга терапија
- Пациентите кои примаат тофацитиниб, независно од индикацијата, потребно е да ги следат знаците и симптомите на пулмонарната емболија, и да ги советуваат веднаш да побараат лекарска помош ако истите се појават.

Дополнителни информации

Тофацитиниб е индициран за лекување на умерен до тежок облик на ревматоиден артритис (РА) или активен псоријатичен артритис (PsA) кај возрасни пациенти, во препорачаната доза од 5 мг два пати дневно. Тофацитинибот е исто така одобрен за лекување на возрасни пациенти со умерен до тежок облик на активен улцерозен колитис (УК) во препорачаните дози од 10 мг два пати дневно за воведно лекување во текот на првите 8 недели, а потоа во доза од 5 мг два пати дневно за одржување. Кај некои пациенти, дозирањето од 10 мг два пати дневно како доза за одржување може да биде применлива. За повеќе информации во врска со дозирањето, погледајте го делот 4.2. од Збирниот Извештај за Особините на лекот Дозирање и начин на употреба.

Испитувањето A3921133 е отворено клиничко испитување за проценка на сигурноста на тофацитиниб во доза од 5 мг два пати на ден и во доза од 10 мг два пати на ден во споредба со терапија со инхибитори на туморнекротичирачки фактор (ТНФ) кај пациенти со ревматоиден артритис (РА). Испитувањето е побарано од регулаторната агенција заради проценка на ризикот од кардиоваскуларни промени при примена на тофацитиниб кај пациенти на возраст од 50 години или повеќе и со најмалку од еден фактор на кардиоваскуларен ризик, на пример пушење, висок крвен притисок, зголемено ниво на холестерол, дијабетес, историја на срцев инфаркт, фамилијарна историја на коронарна болест,



extra- артикуларна болест. Малигнитетот е исто така еден од примарните мерки на исход. Сите пациенти вклучени во испитувањето беа на стабилни дози на метотрексат при претходната терапија.

Врз основа на прелиминарната оценка на податоците од испитувањето A3921133, вкупната инциденција по пациент-година во групата која примила тофацитиниб 10 мг два пати на ден повеќе од 6 пати поголема од контролната група лекувана со инхибитори на ТНФ, е 3 пати поголема од оние забележани при други испитувања во склоп на програмата за тофацитиниб. Дополнително, смртноста од сите причини во групата која примила 10 мг два пати дневно била поголема отколку во групата која примила тофацитиниб во доза од 5 мг два пати дневно и групата лекувана со инхибитори на ТНФ-а.

Врз основа на прелиминарните резултати од студијата, се забележале 19 случаи на белодробна емболија во група од 3884 пациенти- година со тофацитиниб 10 мг два пати дневно во споредба со групата на пациенти лекувани со ТНФ-а инхибитори во која беа 3 случаи од 3982 пациенти-година. Дополнително, беа 45 смртни случаи од сите причини од вкупно 3884 пациенти-година во групата со 10 мг тофацитиниб во споредба со 25 случаи од 3982 пациенти- година во групата лекувана со ТНФ-а инхибитори.

Како што е индицирано од Одборот за следење на безбедносните податоци (Data Safety Monitoring Board) и одобрено од регулаторните агенции, носителот на одобрение воведува измена во испитувањето A3921133, со што пациентите кои примаат тофацитиниб во доза од 10 мг два пати дневно се намалува на 5 мг два пати дневно во преостанатото време на испитувањето.

Понатамошната евакуација на податоците од испитувањето A3921133 и неговите можни влијанија на информациите на лекот за сите моментално одобрен индикации на тофацитиниб во Европската унија и понатаму се наоѓаат во службената постапка на ЕМА.

Од пропишувачите се бара да се придржуваат на одобрената доза од 5 мг два пати дневно за лекување на ревматоиден артритис и активен псоријатичен артритис. Пациентите кои примаат тофацитиниб, независно од индикацијата, треба да ги следат знаците и симптомите на пулмонарната емболија, и да се советуваат веднаш да побараат лекарска помош ако се појават истите

Повик за пријавување

Ве молиме секое сомневање за несакана реакција на лекот Xeljanz да ја пријавите во Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), со пополнување на образецот за пријавување на несаканите реакции на лекови и истиот да го пратите на еден од следните начини:

- Електронска пошта: info@malmed.gov.mk
- Пошта: Агенција за лекови и медицински средства, ул. "Св. Кирил и Методиј" бр. 54 кат 1

Образецот за пријавување на несакани реакции на лек може да се преземе од сајтот на Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија

(<http://malmed.gov.mk/%D0%BF%D1%80%D0%B8%D1%98%D0%B0%D0%B2%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%B8-%D0%BB%D0%B8%D1%86%D0%B0/>)

Кога пријавувате несакана реакција, Ве молиме да наведете што е можно повеќе податоци, вклучително податоци за историјата на болеста, истовремена примена на лекови и датумот на појавување на несаканите реакции и примена на суспектен лек.



Дополнително, сомневањето за несакана реакција на лекот **Xeljanz®**, можете да ја пријавите и на носителот на одобрението за промет со лекот во Р.Македонија (компанијата Царско Интернационал ДООЕЛ) на телефон: 078 234 527 или телефон/факс: 3 222 446.

Ве молиме оваа информација да ја проследите на сите здравствени работници во Вашата институција.

▼ Xeljanz е лек предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Поради тоа, здравствените работници треба да ја пријават секоја несакана реакција за која има сомнение дека е поврзана со примената на овој лек.

