

XELJANZ

(тофацитиниб)

БРОШУРА ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Оваа Брошура за здравствени работници е важна мерка за минимизирање на ризикот и содржи важни безбедносни информации за лекарите што го пропишуваат лекот. Нејзина цел е да им обезбеди насоки за тофацитиниб на лекарите кои го пропишуваат лекот во однос на терапевтските индикации, дозирањето и администрацијата, вклучувајќи и совети за администрација, упатства за следење на лабораториските параметри, мерки на претпазливост и предупредувања, советување на пациенти, известување за несакани дејства и резиме на планот за управување со ризикот.

Целта на Брошурата за здравствени работници е да ги информира здравствените работници за тоа како можат да ги минимизираат важните ризици поврзани со тофацитиниб. Тоа е задолжителен услов за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

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

**ЗА ПОВЕЌЕ ДЕТАЛИ ЗА ПРОПИШУВАЊЕ ТОФАЦИТИНИБ, ВИДЕТЕ ВО
ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ**



Содржина

Терапевтски индикации	4
Пред администрирање и посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба	5
Употреба кај посебни популации	9
Следење на лабораториски параметри	11
Советување на пациенти	12
Пријавување на несакани дејства	14
Интернет-страница за лекари	14



Терапевтски индикации

Ревматоиден артритис

Тофацитиниб во комбинација со метотрексат (MTX) е индициран за лекување на умерен до тежок активен ревматоиден артритис (РА) кај возрасни пациенти кои реагирале неадекватно или кои се интолерантни на еден или повеќе антиревматски лекови за модифицирање на болеста. Тофацитиниб може да се дава како монотерапија во случај на интолеранција на MTX или кога лекувањето со MTX е несоодветено.

Псоријатичен артритис

Тофацитиниб во комбинација со MTX е индициран за лекување на активен псоријатичен артритис (ПА) кај возрасни пациенти кои имале несоодветен одговор или кои биле нетолерантни на претходна терапија со антиревматски лекови (DMARD) кои ја модифицираат болеста.

Анкилозен спондилитис (АС)

Тофацитиниб е индициран за лекување на возрасни пациенти со активен анкилозен спондилитис (АС) кои несоодветно реагирале на конвенционалната терапија.

Улцеративен колитис

Тофацитиниб е индициран за лекување на возрасни пациенти со умерено до сериозно активен улцеративен колитис (УК) кои реагирале неадекватно, изгубен одговор или кои биле нетолерантни кон конвенционалната терапија или биолошки агенс.

Јувенилен идиопатски артритис (ЈИА)

Тофацитиниб е индициран за третман на активен полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (ревматоиден фактор позитивен [RF+] или негативен [RF-] полиартритис и продолжен олигоартритис) и јувенилен псоријатичен артритис (ЈПА) кај пациенти на возраст од 2 години и постари, кои несоодветно реагирале на претходната терапија со DMARD.

Тофацитиниб може да се дава во комбинација со метотрексат (MTX) или како монотерапија во случај на нетолеранција на MTX или кога третманот со MTX е несоодветен.



Пред администрирање на тофацитиниб и посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Разговарајте за ризиците со пациентите кои ја користат картичката со предупредувања за пациенти и листа за проверка при започнување третман со тофацитиниб (за повеќе детали, видете ја приложената листа за проверка)

Тофацитиниб треба да се користи само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман кај пациентите;

- На возраст од 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 ризик фактори за малигнитет (на пр., тековен малигнитет или историја на малигнитет)

Употреба кај пациенти на возраст од 65 години и постари

Со оглед на зголемениот ризик од сериозни инфекции, миокарден инфаркт, малигни тумори и смртност од сите причини со тофацитиниб кај пациенти постари од 65 години, тофацитиниб треба да се употребува кај овие пациенти само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман.

Комбинација со други терапии

Тофацитиниб треба да се избегнува да се дава во комбинација со биолошки лекови како што се антагонисти на TNF, антагонисти на интерлеукин (IL)-1R, антагонисти на IL-6R, моноклонални антитела анти-CD20, антагонисти на IL 17, антагонисти на IL 12/IL 23, анти-интегрини, селективни модулатори на ко-стимулација и моќни имуносупресиви како што се азатиоприн, циклоспорин, 6-меркаптопурин и такролимус поради можноста за зголемена имуносупресија и зголемен ризик од инфекција.

Во клинички студии за РА, инциденцата на несакани дејства за комбинацијата на тофацитиниб со МТХ била поголема наспроти онаа на тофацитиниб како монотерапија.

Употребата на тофацитиниб во комбинација со инхибитори на фосфодиестераза 4 не е проучена во клиничките студии за тофацитиниб.



Венски тромбоемболизам (ВТЕ)

Сериозни настани на ВТЕ, вклучувајќи и белодробна емболија (БЕ), каде што некои од нив биле и фатални, и длабока венска тромбоза (ДВТ), се забележани кај пациенти кои земале тофацитиниб. Кај пациенти со фактори на ризик за ВТЕ, освен МАСЕ или фактори на ризик за малигнитет, тофацитиниб треба да се употребува со претпазливост.

Сериозни инфекции

Сериозни, а понекогаш и фатални инфекции поради бактериски, мукобактериски, инвазивни габични, вирусни или други опортунистички патогени се пријавени кај пациенти кои примале тофацитиниб. Внимателно разгледајте ги ризиците и придобивките од третманот со тофацитиниб кај пациенти кои се изложени на поголем ризик од развој на сериозни инфекции, вклучувајќи ги и пациентите:

- со повторливи инфекции
- со историја на сериозна или опортунистичка инфекција
- кои престојувале или патувале во области со ендемични микози
- коишто имаат основни болести кои може да ги направат склони на инфекција

Тофацитиниб не треба да се започнува кај пациенти со активни инфекции, вклучувајќи и локализирани инфекции.

Треба да се земат предвид ризиците и придобивките од третманот пред да се започне со тофацитиниб кај пациенти:

- кои биле изложени на ТБ
- кои престојувале или патувале во области со ендемска ТБ.

Вирусна реактивација

Вирусна реактивација и случаи на реактивирање на вирусот на херпес (на пр., херпес зостер) се забележани кај пациенти кои примаат тофацитиниб.

Кај пациенти третирани со тофацитиниб, се чини дека инциденцата на херпес зостер е зголемена кај:

- Јапонски или корејски пациенти.
- Пациенти со АЛС пониски од 1.000 клетки/mm³
- Пациенти со долготрајна РА кои претходно примале два или повеќе антиревматски лекови што ги модифицираат биолошките болести (DMARD).
- Пациенти лекувани со 10 mg двапати дневно.

Влијанието на тофацитиниб врз реактивирањето на хроничниот вирусен хепатитис е непознато. Пациентите кои се покажале позитивни за хепатитис Б или Ц биле исклучени од клиничките студии. Пред да се започне со терапија со тофацитиниб, скрининг за вирусен хепатитис треба да се изврши во согласност со клиничките упатства.



Сериозни несакани кардиоваскуларни настани (вклучувајќи и миокарден инфаркт)

Сериозни несакани кардиоваскуларни настани (МАСЕ) се забележани кај пациенти кои земале тофацитиниб. Кај пациенти на 65-годишна возраст и постари, пациенти кои се или биле долгогодишни пушачи и пациенти со историја на атеросклеротични кардиоваскуларни болести или други кардиоваскуларни фактори на ризик, тофацитиниб треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за лекување.

Малигнитети и лимфопрлиферативно нарушување

Тофацитиниб може да влијае на одбраната на домаќинот од малигни заболувања. Кај пациенти на возраст од 65 години и постари, пациенти кои се сегашни или минати долгорочни пушачи и пациенти со други фактори на ризик за малигнитет (на пр., моментален малигнитет или историја на малигнитет различен од успешно третиран немеланомски карцином на кожата) тофацитиниб треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за лекување. Периодичен преглед на кожата се препорачува за сите пациенти, особено за оние кои се изложени на зголемен ризик за карцином на кожата.

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

Интерстицијално заболување на белите дробови

Се препорачува внимание кај пациенти со историја на хронични белодробни заболувања, бидејќи тие можат да бидат повеќе склони кон инфекции. Во клинички студии за РА и постмаркетиншки, пријавени се настани на интерстицијална белодробна болест (од кои некои имале и фатален исход) кај пациенти третирани со тофацитиниб, иако улогата на инхибицијата на Јанус киназа (ЈАК) кај овие настани не е позната. Познато е дека азиските пациенти со РА се изложени на поголем ризик од интерстицијална белодробна болест, затоа треба да се внимава при лекувањето на овие пациенти.

Гастроинтестинални перфорации

Настани на гастроинтестинална перфорација се пријавени во клинички студии иако улогата на инхибицијата на ЈАК кај овие настани не е позната. Тофацитиниб треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои може да бидат изложени на зголемен ризик за гастроинтестинална перфорација (на пр., пациенти со историја на дивертикулитис, пациенти со истовремена употреба на кортикостероиди и/или нестероидни антиинфламаторни лекови). Пациентите кои се јавуваат со нови абдоминални знаци и симптоми треба веднаш да се евалуираат за рана идентификација на гастроинтестинална перфорација.



Ензими на црниот дроб

Лекувањето со тофацитиниб се поврзува со зголемена инциденца на покачување на ензимите на црниот дроб кај некои пациенти. Треба да се внимава кога се размислува за започнување третман со тофацитиниб кај пациенти со покачена аланин аминотрансфераза (ALT) или аспартат аминотрансфераза (AST), особено кога се започнува во комбинација со потенцијално хепатотоксични лекови како што е МТХ. По започнување, 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.

Вакцинации

Пред започнување со употреба на тофацитиниб, се препорачува сите пациенти, особено пациентите со рЈА и jPsA да бидат во тек со сите имунизации, во согласност со тековните упатства за имунизација. Се препорачува истовремено со тофацитиниб да не се даваат живи вакцини. Во одлуката за употреба на живи вакцини пред третманот треба да се земе предвид веќе постоечката имunosупресија кај даден пациент.

Профилактичка вакцинација со зостер треба да се направи согласно со упатствата за вакцинација. Особено внимание треба да се посвети на пациенти со долгогодишен РА кои примиле два или повеќе претходни биолошки DMARD. Доколку се администрира жива вакцина за зостер, таа треба да се администрира само кај пациенти со позната историја на варичела или пациенти кои се серопозитивни за варичела-зостер вирусот (ВЗВ). Ако историјата на варичела се смета за сомнителна или несигурна, се препорачува да се тестираат за антитела против ВЗВ.

Вакцинацијата со живи вакцини треба да се изврши најмалку 2 недели, но по можност 4 недели, пред започнувањето со тофацитиниб или во согласност со тековните упатства за вакцинација во однос на имуномодулаторни лекови како што е тофацитиниб. Нема достапни податоци за секундарното пренесување инфекција со живи вакцини кај пациенти кои примаат тофацитиниб.



Употреба кај посебни популации

Постари лица

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти на возраст од 65 години и постари. Податоците за пациенти на возраст од 75 години и постари се ограничени. Со оглед на зголемениот ризик од сериозни инфекции, миокарден инфаркт и малигни тумори со тофацитиниб кај пациенти постари од 65 години, тофацитиниб треба да се употребува кај овие пациенти само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман.

Пациенти со ренално оштетување

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти со благо (клиренс на креатинин 50-80 mL/min) или умерено ренално оштетување (клиренс на креатинин 30-49 mL/min). Тешко ренално оштетување (клиренс на креатинин <30 mL/min): Дозата треба да се намали на 5 mg еднаш дневно кога индицираната доза во присуство на нормална ренална функција е 5 mg двапати дневно или 11 mg продолжено ослободување еднаш дневно (индицирано кај PA). Кај пациенти со УК, дозата треба да се намали на 5 mg двапати дневно кога индицираната доза во присуство на нормална ренална функција е 10 mg двапати дневно. Пациентите со тешко ренално оштетување треба да останат на намалена доза дури и по хемодијализа.

Пациенти со хепатално оштетување

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти со благо хепатално оштетување (Child Pugh класа A). Умерено хепатално оштетување (Child-Pugh класа B): Дозата треба да се намали на 5 mg еднаш дневно кога индицираната доза во присуство на нормална хепатална функција е 5 mg двапати дневно или 11 mg продолжено ослободување еднаш дневно (индицирано кај PA). Кај пациенти со УК, дозата треба да се намали на 5 mg двапати дневно кога индицираната доза во присуство на нормална хепатална функција е 10 mg двапати дневно. Тофацитиниб не треба да се употребува кај пациенти со тешко хепатално оштетување (Child Pugh класа C).

Педијатриски пациенти

Безбедноста и ефикасноста на тофацитиниб кај деца помали од 2 години со pJIA и jPsA не се утврдени. Не се достапни податоци. Безбедноста и ефикасноста на тофацитиниб кај деца помали од 18 години со други индикации (на пр., улцеративен колитис) не се утврдени. Не се достапни податоци.

Само кај педијатриски пациенти: 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.

Жени со репродуктивен потенцијал

Жените со репродуктивен потенцијал треба да користат ефикасна контрацепција за време на третманот со тофацитиниб и најмалку 4 недели по последната доза.



Употребата на тофацитиниб е контраиндицирана кај следните посебни популации

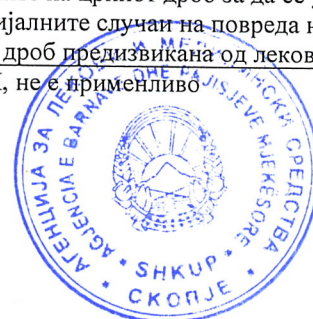
- Пациенти со хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од ексципиенсите
- Пациенти со активна туберкулоза (ТБ), сериозни инфекции како сепса или опортунистички инфекции
- Пациенти со тешко хепатално оштетување
- Пациентки кои се бремени или доилки



Следење на лабораториски параметри

Лабораториски параметри	Следење на рутината	Лабораториска вредност	Препорачани дејства
Лимфоцити (ALC)	На почетокот, потоа на секои 3 месеци	Поголемо или еднакво на $0,75 \times 10^9$ клетки/L	Дозата треба да се одржува
		Помеѓу $0,50$ и $0,75 \times 10^9$ клетки/L (2 секвенцијални вредности во овој опсег при рутинско испитување)	Дозирањето треба да се намали или прекине Кај пациенти кои примаат тофацитиниб 5 mg двапати дневно или 11 mg продолжено ослободување еднаш дневно, дозирањето треба да се прекине. Кај пациенти со УК кои примаат тофацитиниб 10 mg двапати дневно, дозата треба да се намали на тофацитиниб 5 mg двапати дневно Кога ALC се повисоки од $0,75$, продолжете со третманот како што е клинички соодветно
		Помалку од $0,50 \times 10^9$ клетки/L (потврдено со повторено испитување во рок од 7 дена)	Дозирањето треба да се прекине
Неутрофили (ANC)	На почетокот, по 4 до 8 недели од третманот, а потоа на секои 3 месеци	ANC повисоки од $1,0 \times 10^9$ клетки/L	Дозата треба да се одржува
		ANC $0,50$ – $1,0 \times 10^9$ клетки/L (2 секвенцијални вредности во овој опсег при рутинско тестирање)	За постојани намалувања во овој опсег, намалете го или прекинете го дозирањето. Кај пациенти со УК кои примаат тофацитиниб 10 mg двапати дневно, дозата треба да се намали на тофацитиниб 5 mg двапати дневно. Кога ANC се повисоки од $1,0 \times 10^9$ клетки/L, продолжете со третманот како што е клинички соодветно
		ANC пониски од $0,50 \times 10^9$ клетки/L (потврдено со повторено испитување во рок од 7 дена)	Дозирањето треба да се прекине
Хемоглобин	На почетокот, по 4 до 8 недели од третманот, а потоа на секои 3 месеци	Помалку или еднакво на 2 g/dL намалување и поголемо или еднакво на 9,0 g/dL	Дозата треба да се одржува
		Намалување поголемо од 2 g/dL или помалку од 8,0 g/dL (потврдено со повторено испитување)	Прекинете го дозирањето додека не се нормализираат вредностите на хемоглобинот
Липиди	По 8 недели по започнување на терапијата	НП	Управувани според клиничките упатства за управување со хиперлипидемија
Ензими на црниот дроб	Рутинско следење	НП	По започнувањето, се препорачува рутинско следење на функцијата на црниот дроб и брзо испитување на причините за покачување на ензимите на црниот дроб за да се утврдат потенцијалните случаи на повреда на црниот дроб предизвикана од лекови

ALC, апсолутен број на лимфоцити; ANC, апсолутен број на неутрофили; НП, не е применливо



Советување на пациенти

Важно е да разговарате за ризиците поврзани со употребата на тофацитиниб со вашите пациенти, а во соодветни случаи, со нивните старатели.

Изработена е картичка со предупредувањ за пациентот за да им помогне на пациентите да ги разберат ризиците поврзани со тофацитиниб и да ги потсети да побараат итна медицинска помош доколку се соочат со некои од наведените знаци и симптоми.

Важно е лекарите да:

- му дадат картичка со предупредувања за пациентот на секој пациент кому му е пропишан тофацитиниб
- ги потсети пациентите да ја користат картичката со предупредувања за пациентот
- разговараат за ризиците со секој пациент и да се погрижат пациентот да ги разбере потенцијалните ризици од третманот
- се уверат дека пациентите ја носат картичката со предупредувања за пациентот со себе, особено кога ја посетуваат лекарската ординација и/или одделот за итни случаи

Треба да ги потсетите пациентите да побараат итна медицинска помош доколку се соочат со некој од следниве знаци и симптоми:

- Ненадеен недостаток на здив или отежнато дишење, болка во градите или болка во горниот дел од грбот, оток на ногата или раката, болка или осетливост во нозете, или црвенило или промена на бојата на ногата или раката додека земате XELJANZ, бидејќи тоа може да бидат знаци на згрутчување во белите дробови или вените
- Доколку се соочат со можни симптоми на алергиски реакции, како што се стегане во градите, визинг, тешка вртоглавица или зашеметеност, отекување на усните, јазикот или грлото, чешање или осип на кожата кога земаат тофацитиниб или веднаш по земањето тофацитиниб
- Развијат симптоми на инфекција, како што се треска, упорна кашлица, губење на тежината или прекумерен замор
- Развијат какви било симптоми на херпес зостер, како што се болен осип на кожата или плускавци
- Биле во близок контакт со лице со ТБ
- Развијат ненадејна силна болка или стегане во градите (што може да се прошири на рацете, вилицата, вратот и грбот), недостаток на здив, ладна пот, несвестици или ненадејна вртоглавица, бидејќи тие може да се знаци на срцев удар
- Забележат нов израсток на кожата или какви било промени на постоечките бенки или дамки
- Развијат симптоми на интерстицијални белодробни заболувања, како што е недостаток на здив
- Развијат абдоминални знаци и симптоми, како што се болки во желудникот, абдоминална болка, крв во столицата или каква било промена во навиките на дебелото црево со треска
- Пожолтување на кожата, гадење или повраќање
- Треба да примат каква било вакцина. Пациентите не треба да примаат одредени видови вакцини додека земаат тофацитиниб



- Забременат или планираат бременост

Известување за ризици

Со цел да Ве извести за одредени ризици за тофацитиниб, носителот на одобрение за ставање на лекот во промет Царсо Пхарм ДООЕЛ, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија, изготви детален план за известување, за да ги пренесе ризиците опишани во збирниот извештај за особините на лекот што ги вклучува следните едукативни материјали:

- картичка со предупредувања за пациентот
- брошура за здравствени работници
- контролна листа за започнување на третман што ја пополнува лекарот
- контролна листа за одржување на третман што ја пополнува лекарот

Две (2) контролни листи за проверка за третманот: Подготвени се контролни листи за проверка при започнување и одржување на третманот што ќе ги користите пред и за време на третманот со тофацитиниб. Тие имаат за цел да ве потсетат за ризиците поврзани со употребата на тофацитиниб и препорачаните испитувања за време на третманот со тофацитиниб.

**ЗА ПОВЕЌЕ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОПИШУВАЊЕ НА ТОФАЦИТИНИБ,
ВИДЕТЕ ВО ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ.**

За да нарачате повеќе копии од картичката со предупредувања за пациентот, ве молиме контактирајте го носителот на одобрение за ставање на лекот во промет Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден Адреса: ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје Тел: 02 3 222 446



Пријавување на несакани реакции

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

Кога пријавувате несакани дејства, ве молиме наведете што е можно повеќе информации, вклучувајќи и информации за медицинската историја, било кој лек што го зема пациентот истовремено, започнување на третманот и датуми на примање на терапијата.

Интернет-страница за лекарот што го препишува тофацитиниб

Сите едукативни материјали, вклучувајќи ја и картичката со предупредувања за пациентот и контролните листи за започнување и одржување на третманот се достапни на: <https://malmed.gov.mk/>.



Тековна процена на ризик

РА

Со цел да продолжи да ги карактеризира ризиците поврзани со тофацитиниб во третманот на ревматоиден артритис (РА), производителот „Фајзер“ е посветен на проучување на ризиците во 4 европски регистри за РА, вклучувајќи и еден во Обединетото Кралство (т.е., BSRBR), еден во Германија (т.е., RABBIT), еден во Шведска (т.е. ARTIS) и еден во Шпанија (т.е. BIOBADASER).

Целта на студиите за надзор во регистарот е да се соберат дополнителни надолжни безбедносни податоци од поставувањето на клиничката пракса во врска со употребата на тофацитиниб кај пациенти со ревматоиден артритис.

Лекарите од тие земји можат да дознаат повеќе за овие регистри преку следните информации за контакт:

- **Интернет-страница на BSRBR:** <https://www.bsrbr.org/>
- **RABBIT – Ревматоиден артритис: Beobachtung der Biologika-Therapie:** Интернет-страница: <https://biologika-register.de>
- **ARTIS**

Johan.Askling@ki.se

Одделение за клиничка епидемиологија и одделение за ревматологија

Оддел за медицина

Институт Каролинска

- **Интернет-страница на BIOBADASER:**

<https://biobadaser.ser.es/default.aspx>

УК

Со цел да продолжи да ги карактеризира ризиците поврзани со тофацитиниб во третманот на УК, „Фајзер“ се обврза да учествува во проспективна, неинтервентна студија за активно следење користејќи 1 или повеќе европски регистри за УК, вклучувајќи и еден во Шведска (Шведски национален регистар за квалитет за инфламаторни болести на дебелото црево [SWIBREG]). Друга опција што се разгледува како дел од оваа студија за активен надзор е Обединетите регистри за клиничка процена и истражување (UR-CARE).

Целта на овие студии за активен надзор е дополнително да се разбере и карактеризира безбедносниот профил на тофацитиниб во рамките на клиничката пракса кај пациенти со УК. Ова ќе вклучи субанализа на безбедносниот профил кај пациенти третирани со терапија за одржување тофацитиниб 10 mg двапати дневно.

Доколку Ви требаат дополнителни медицински информации испратете барање на е-пошта aleksandar.ristovski@carsopharm.com



Тековна процена на ризик (...продолжува)

Тековна процена на ризик (...продолжува)

Лекарите од тие земји можат да дознаат повеќе за овие регистри преку следните информации за контакт:

SWIBREG

<http://www.swibreg.se/>

UR-CARE

<https://www.ecco-ibd.eu/science/ur-care.html>

ЈИА

Со цел да продолжи да ги карактеризира ризиците поврзани со тофацитиниб во третманот на ЈИА, „Фајзер“ се обврза да ги проучува ризиците во 4 европски регистри, вклучувајќи и два во Германија (германскиот регистар *Biologics in Pediatric Rheumatology Registry* или *BiKeR* и *Juvenile Arthritis Methotrexate/Biologics long-term Observation* или *JuMBO*), еден во Шведска (Nationwide Swedish Healthcare Registers) и еден во Обединетото Кралство (The UK JIA Biologics Register).

Целта на студиите за надзор во регистарот е да се соберат дополнителни надолжни безбедносни податоци од поставувањето на клиничката пракса во врска со употребата на тофацитиниб кај пациенти со полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис и јувенилен псоријатичен артритис. Лекарите од тие земји можат да дознаат повеќе за овие регистри преку следните информации за контакт.

- **BiKeR:**

www.biker-register.de

- **UK JIA Biologics Register**

<https://sites.manchester.ac.uk/bcrdbspat/>

Доколку Ви требаат дополнителни медицински информации испратете барање на е-пошта aleksandar.ristovski@carsopharm.com

