

XELJANZ (TOFACITINIB) ▼ - KONTROLNÝ ZOZNAM K PRIEBEHU LIEČBY PRE LEKÁRA, KTORÝ PREDPISUJE LIEK (NA POUŽITIE PRI KONTROLNEJ NÁVŠTEVE U PACIENTOV PODSTUPUJÚCICH LIEČBU XELJANZOM)

Pacient:

Dátum: _____

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku.

Úvod

Reumatoidná artritída (RA)

XELJANZ® (tofacitinib citrát) je inhibítor Janusových kináz (JAK), ktorému bola udelená registrácia v EÚ (22. marca 2017) na použitie v kombinácii s metotrexátom (MTX) u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou RA, ktorí nedostatočne odpovedajú na jeden alebo viaceré choroby modifikujúce antireumatické lieky (DMARDs; disease-modifying antirheumatic drugs), alebo ktorí ich netolerujú. Tofacitinib sa v prípade intolerancie voči MTX alebo vtedy, keď liečba MTX nie je vhodná, môže podávať ako monoterapia. Odporúčané dávkovanie sú 5 mg filmom obalené tablety podávané dvakrát denne alebo 11 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním podávané jedenkrát denne, ktoré sa nesmie prekročiť.

Pacienti liečení tofacitinibom 5 mg filmom obalenými tabletami dvakrát denne môžu prejsť na liečbu tofacitinibom 11 mg tabletami s predĺženým uvoľňovaním raz denne v deň, ktorý nasleduje po poslednej dávke tofacitinibu 5 mg filmom obalenými tabletami.

Pacienti liečení tofacitinibom 11 mg tabletami s predĺženým uvoľňovaním raz denne môžu prejsť na liečbu tofacitinibom 5 mg filmom obalenými tabletami dvakrát denne v deň, ktorý nasleduje po poslednej dávke tofacitinibu 11 mg tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Psoriatická artritída (PsA)

Tofacitinib získal registráciu v EÚ aj na použitie v kombinácii s MTX u dospelých pacientov s aktívnou PsA, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu DMARD alebo, ktorí ju netolerovali. Odporúčaná dávka je 5 mg filmom obalené tablety podávané dvakrát denne, ktorá sa nesmie prekročiť.

Ulcerózna kolitída (UC)

Tofacitinib taktiež získal registráciu v EÚ na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou UC, ktorí nedostatočne odpovedali, prestali odpovedať alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologický liek.

Indukčná liečba pri UC (týždne 0 až 8, podľa potreby predĺženie do 16. týždňa)

Odporúčaná dávka pri UC sú 10 mg filmom obalené tablety podávané perorálne dvakrát denne počas 8 týždňov. Pacientom, ktorí nedosiahli adekvátny prínos liečby do 8. týždňa, sa môže predĺžiť podávanie indukčnej dávky 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne na ďalších 8 týždňov (celkovo 16 týždňov), po ktorých má nasledovať dávka 5 mg filmom obalené tablety dvakrát denne ako udržiavacia liečba. Indukčná liečba tofacitinibom sa má prerušiť u každého pacienta bez dôkazu o prínose tejto liečby do 16. týždňa.

Udržiavacia liečba pri UC (obdobie po indukčnej liečbe)

Odporúčaná dávka na udržiavaciu liečbu je tofacitinib 5 mg filmom obalené tablety podávané perorálne dvakrát denne.

Tofacitinib 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne na udržiavaciu liečbu sa neodporúča u pacientov, ktorí majú známe rizikové faktory pre venózne tromboembolizmus (VTE), okrem prípadov, keď nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba.

U pacientov s UC, ktorí nemajú zvýšené riziko VTE, je možné zvážiť tofacitinib 10 mg filmom obalené tablety perorálne dvakrát denne, ak u pacienta dôjde k zníženiu odpovede na tofacitinib 5 mg filmom obalené tablety dvakrát denne a pacient neodpovedá na alternatívne možnosti liečby ulceróznej kolitídy, ako je liečba inhibítorom tumor nekrotizujúceho faktora (inhibitor TNF). Tofacitinib 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne sa má používať v udržiavacej liečbe čo najkratšiu možnú dobu. Na udržanie odpovede sa má použiť najnižšia potrebná účinná dávka.

U pacientov, ktorí odpovedali na liečbu tofacitinibom, možno znížiť dávku kortikosteroidov a/alebo ich možno vysadiť v súlade so štandardnými postupmi.

Opakovaná liečba pri UC: ak sa liečba preruší, je možné zvážiť opätovné začatie liečby tofacitinibom. Ak došlo k strate odpovede, je možné zvážiť opätovnú indukčnú liečbu tofacitinibom 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne. Obdobie prerušenia liečby v klinických skúšaniach trvalo až 1 rok. Liečba môže znovu nadobudnúť účinok do 8 týždňov podávania dávky 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne.

U pacientov liečených tofacitinibom boli pozorované závažné VTE udalosti, vrátane pľúcnej embólie (PE), z ktorých niektoré boli fatálne, a hlboké žilovej trombózy (DVT; deep vein thrombosis). V klinickej štúdii s tofacitinibom bolo pozorované zvýšené riziko VTE v porovnaní s inhibítormi TNF, ktoré bolo závislé od dávky.

V klinických štúdiách boli u pacientov liečených tofacitinibom hlásené prípady závažných infekcií, herpes zoster, tuberkulózy a iných oportúnnych infekcií, malignít, gastrointestinálnych perforácií, intersticiálnej choroby pľúc a abnormálnych laboratórnych hodnôt.

Pacienti majú byť starostlivo sledovaní pre akékoľvek znaky a príznaky, či abnormálne laboratórne hodnoty, aby sa tieto riziká včas identifikovali.

Tento kontrolný zoznam k priebehu liečby vám má pripomenúť riziká spojené s použitím tofacitinibu a testy odporúčané počas liečby tofacitinibom.

Počas liečby tofacitinibom skontrolujte pri každej návšteve nasledujúce:

Je pacientka tehotná alebo má v pláne otehotnieť? Všimnite si nasledujúce: • použitie tofacitinibu je počas tehotenstva kontraindikované. • ženám vo fertilnom veku sa musí odporučiť používanie účinnej antikoncepcie počas liečby tofacitinibom a aspoň 4 týždne po poslednej dávke.	Áno ☐ Nie ☐
Je pacientka dojčiaca alebo plánuje dojčiť? Všimnite si nasledujúce: • použitie tofacitinibu je počas dojčenia kontraindikované.	Áno ☐ Nie ☐
Objavilo sa u pacienta zvýšené riziko venózneho tromboembolizmu (VTE)? Všimnite si nasledujúce: • Medzi rizikové faktory VTE patria (ale môžu byť aj iné): ○ predchádzajúci VTE ○ pacienti podstupujúci závažný chirurgický zákrok ○ imobilizácia ○ infarkt myokardu (počas predchádzajúcich 3 mesiacov) ○ srdcové zlyhávanie ○ používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo hormonálnej substitučnej terapie ○ vrodená porucha koagulácie ○ malígne nádorové ochorenie. • Je potrebné zvážiť aj ďalšie rizikové faktory VTE, ako je: ○ vek ○ obezita (Body Mass Index [BMI] ≥ 30) ○ cukrovka ○ hypertenzia ○ fajčenie. • Tofacitinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi	Áno ☐ Nie ☐

rizikovými faktormi pre VTE bez ohľadu na indikáciu a dávkovanie. Pacientov so znakmi a príznakmi VTE je potrebné ihneď vyšetriť a liečbu tofacitinibom u pacientov s podozrením na VTE bez ohľadu na dávku alebo indikáciu prerušiť.	
U pacientov s UC, ktorí prestali odpovedať na udržiavaciu liečbu tofacitinibom 5 mg dvakrát denne musíte zvážiť nasledovné: • pacienti s rizikovými faktormi pre VTE - tofacitinib 10 mg dvakrát denne sa na udržiavaciu liečbu neodporúča, okrem prípadov, keď nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba. • pacienti bez rizikových faktorov pre VTE - je možné zvážiť tofacitinib 10 mg dvakrát denne, ak pacient neodpovedá na alternatívne možnosti liečby, ako je liečba inhibítormi TNF.	Áno ☐ Nie ☐
Má pacient akékoľvek nové prejavy alebo príznaky infekcií? Všimnite si nasledujúce: • počas podávania tofacitinibu musia byť pacienti vyšetrení a testovaní na latentnú alebo aktívnu infekciu v súlade s klinickými usmerneniami. • ak sa počas liečby objaví nová infekcia, postupujte podľa nasledovných odporúčaní: ○ prerušte liečbu tofacitinibom ○ urobte okamžité a úplné diagnostické vyšetrenie vhodné pre imunokompromitovaného pacienta ○ začnite s vhodnou antimikrobiálnou liečbou ○ podrobne monitorujte pacientov stav	Áno ☐ Nie ☐
Zvážili ste u pacientov vo veku 65 rokov a viac, či nie sú k dispozícii vhodné alternatívne lieky? Všimnite si nasledujúce: • z dôvodu vyššieho výskytu infekcií u starších osôb sa má u pacientov starších ako 65 rokov liečba tofacitinibom zvážiť iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba.	Áno ☐ Nie ☐
Prejavujú sa u pacienta akékoľvek nové abdominálne prejavy alebo príznaky? Všimnite si nasledujúce: • pacienti s novými abdominálnymi znakmi a príznakmi musia byť ihneď vyšetrení s cieľom včasnej identifikácie gastrointestinálnej perforácie.	Áno ☐ Nie ☐

Prejavujú sa u pacienta akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa prejavy alebo príznaky intersticiálnej choroby pľúc? Všimnite si nasledujúce: • odporúčame postupovať opatrne u pacientov s anamnézou chronického ochorenia pľúc, keďže môžu byť náchylnejší na infekcie. U pacientov liečených tofacitinibom boli hlásené prípady intersticiálnej choroby pľúc (niektoré z nich smrteľné).	Áno ☐ Nie ☐
Sleduje sa absolútny počet lymfocytov (absolute lymphocyte count; ALC)? Všimnite si nasledujúce: • ak je počet lymfocytov medzi $0,5 \times 10^9/l$ a $0,75 \times 10^9/l$ (2 sekvenčné hodnoty v tomto rozsahu pri rutinnom testovaní), znížte alebo prerušte dávkovanie tofacitinibu, kým nebude ALC vyšší ako 750 buniek/mm³. U pacientov, ktorí používajú tofacitinib 5 mg dvakrát denne alebo 11 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním jedenkrát denne, sa dávkovanie musí prerušiť. U pacientov s UC, ktorí používajú tofacitinib 10 mg dvakrát denne, sa dávkovanie musí znížiť na tofacitinib 5 mg dvakrát denne. • keď je ALC vyšší ako $0,75 \times 10^9/l$, liečba sa má obnoviť tak, ako je klinicky vhodné. • ak je ALC menej ako $0,5 \times 10^9/l$ (potvrdené opakovaným testovaním v rámci 7 dní), prerušte liečbu. • lymfocyty sa musia sledovať na začiatku a potom každé 3 mesiace počas liečby.	Áno ☐ Nie ☐
Sleduje sa absolútny počet neutrofilov (absolute neutrophil count; ANC) ? Všimnite si nasledujúce: • ak je ANC vyšší ako $1 \times 10^9/l$, dávkovanie sa musí zachovať. • ak je ANC $0,5 - 1 \times 10^9/l$ (2 sekvenčné hodnoty v tomto rozsahu pri rutinnom testovaní), znížte alebo prerušte dávkovanie, pokiaľ nebude ANC > 1000 buniek/mm³. U pacientov, ktorí používajú tofacitinib 5 mg dvakrát denne alebo 11 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním jedenkrát denne, sa dávkovanie musí prerušiť. U pacientov s UC, ktorí používajú tofacitinib 10 mg dvakrát denne, sa dávkovanie musí znížiť na tofacitinib 5 mg dvakrát denne. • keď je ANC vyšší ako $1 \times 10^9/l$, liečba sa má obnoviť tak, ako je klinicky vhodné. • ak je ANC < $0,5 \times 10^9/l$ (potvrdené opakovaným testovaním v rámci 7 dní), prerušte liečbu. • neutrofily sa musia sledovať na začiatku, potom po 4 - 8 týždňoch liečby	Áno ☐ Nie ☐

a potom každé 3 mesiace.	
Vyšetruje sa hladina hemoglobínu? Všimnite si nasledujúce: - ak je pokles menší alebo rovný 20 g/l a koncentrácia vyššia alebo rovná 90 g/l, dávkovanie sa musí zachovať. - ak je pokles väčší ako 20 g/l alebo koncentrácia nižšia ako 80 g/l (potvrdené opakovaným vyšetrením), prerušte podávanie tofacitinibu, kým sa koncentrácia hemoglobínu nevráti do normálnych hodnôt. - hladina hemoglobínu sa má pravidelne vyšetrovať na začiatku liečby a po 4 až 8 týždňoch liečby a potom každé 3 mesiace.	Áno ☐ Nie ☐
Vyšetrujú sa lipidové parametre pravidelne (t. j. po 8 týždňoch od začatia liečby tofacitinibom)?	Áno ☐ Nie ☐
Merali sa pravidelne hodnoty pečeňových enzýmov? Všimnite si nasledujúce: - odporúča sa rutinné sledovanie pečeňových testov a okamžité vyšetrenie príčin zvýšených hladín pečeňových enzýmov, aby sa identifikovali možné prípady liekom vyvolaného poškodenia pečene. - ak existuje podozrenie na poškodenie pečene vyvolané liekom, podávanie tofacitinibu sa preruší dovtedy, kým sa táto diagnóza (poškodenie pečene) nevytlúči.	Áno ☐ Nie ☐

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Ak sa u Vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok spojený s užívaním XELJANZU, nahláste ho ihneď priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com.