

XELJANZ (TOFACITINIB) ▼ - KONTROLNÝ ZOZNAM K ZAČIATKU LIEČBY PRE LEKÁRA, KTORÝ PREDPISUJE LIEK (NA POUŽITIE U PACIENTOV PRVÝ KRÁT ZAČÍNAJÚCICH 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.

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 ulceróznou kolitídou, 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 (inhibítor 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 ulceróznej kolitíde: 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 skúšaníach trvalo až 1 rok. Liečba môže znovu nadobudnúť účinok do 8 týždňov podávania dávky 10 mg filmom obalené tablety dvakrát denne.

Liečbu RA, PsA a UC tofacitinibom musia začať a dohliadať na ňu špecializovaní lekári so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou týchto ochorení.

U pacientov liečených tofacitinibom boli pozorované závažné VTE udalosti, vrátane pľúcnej embólie (PE), z ktorých niektoré boli fatálne, a hlbokaj žilovej trombózy (DVT; deep vein thrombosis). V klinickej štúdií 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 začiatku liečby vám má pripomenúť riziká spojené s použitím tofacitinibu a testy odporúčané pred prvým podaním tofacitinibu.

Pred podaním tofacitinibu pacientom skontrolujte nasledujúce:

<p>Vykazuje pacient známky poruchy funkcie pečene (Child Pugh A, B alebo C)?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ťažká porucha funkcie pečene (Child Pugh C): tofacitinib sa nesmie užívať • Stredne ťažká porucha funkcie pečene (Child Pugh B): <ul style="list-style-type: none"> ○ RA a PsA: dávkovanie tofacitinibu sa musí znížiť na 5 mg raz denne. ○ UC: dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg raz denne, keď je úvodná dávka pri normálnej funkcii pečene 5 mg dvakrát denne. Dávka sa musí znížiť na 5 mg dvakrát denne, keď je úvodná dávka pri normálnej funkcii pečene 10 mg dvakrát denne. • Mierna porucha funkcie pečene (Child Pugh A): nie je potrebná úprava dávkovania 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Vykazuje pacient známky poruchy funkcie obličiek (na základe klírensu kreatinínu)?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min): <ul style="list-style-type: none"> ○ RA a PsA: dávkovanie tofacitinibu sa musí znížiť na 5 mg raz denne. ○ UC: dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg raz denne, keď je úvodná dávka pri normálnej funkcii obličiek 5 mg dvakrát denne. Dávka sa musí znížiť na 5 mg dvakrát denne, keď je úvodná dávka pri normálnej funkcii obličiek 10 mg dvakrát denne. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek musia zostať na zníženej dávke aj po hemodialýze. • Mierna (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) alebo stredne ťažká porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49 ml/min): nie je potrebná úprava dávkovania. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Je pacientka tehotná alebo plánuje otehotnieť?</p>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

<p>Informovali ste pacientky, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> • použitie tofacitinibu je počas tehotenstva kontraindikované? • žena v plodnom veku musí používať účinnú antikoncepciu počas liečby tofacitinibom a aspoň 4 týždne po poslednej dávke? 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Je pacientka dojčiaci alebo plánuje dojčiť?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informovali ste pacientky, že použitie tofacitinibu je počas dojčenia kontraindikované? 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Používa pacient akékoľvek biologické lieky alebo iné účinné imunosupresíva?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tofacitinib sa nemá kombinovať s biologickými liekmi, ako sú antagonisty TNF, antagonisty interleukínu (IL)-1R, antagonisty IL-6R, anti-CD20 monoklonálne protilátky, antagonisty IL-17, antagonisty IL-12/IL-23, antiintegríny, selektívne ko-stimulujúce modulátory a účinné imunosupresíva, ako sú azatioprín, cyklosporín, 6-merkaptopurín a takrolimus, kvôli riziku zvýšenej imunosupresie a zvýšenému riziku infekcie. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Je u pacienta zvýšené riziko venózneho tromboembolizmu (VTE)?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medzi rizikové faktory VTE patrí (ale môžu byť aj ďalšie): <ul style="list-style-type: none"> ○ 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: <ul style="list-style-type: none"> ○ vek ○ obezita (Body Mass Index [BMI] \geq 30) ○ cukrovka ○ hypertenzia 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ fajčenie. • Tofacitinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre VTE bez ohľadu na indikáciu a dávkovanie. 	
<p>Rozprávali ste sa s pacientom ako rozpoznať príznaky VTE a ako rýchlo vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacient musí byť informovaný, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak sa uňho pri užívaní XELJANZu vyskytne náhla dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku alebo bolesť v hornej časti chrbta, opuch horných alebo dolných končatín, bolesť alebo citlivosť dolných končatín, sčervenanie alebo zmena sfarbenia horných alebo dolných končatín. <p>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.</p>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Trpí pacient akoukoľvek aktívnou infekciou vrátane lokalizovaných infekcií?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tofacitinib sa nesmie predpísať pacientom s aktívnou TBC, závažnými infekciami, ako je sepsa alebo oportúnne infekcie. • riziká a prínosy liečby sa musia zväziť pred predpísaním tofacitinibu pacientom: <ul style="list-style-type: none"> ○ s opakujúcimi sa infekciami, ○ ktorí boli vystavení TBC, ○ s anamnézou závažnej alebo oportúnnej infekcie, ○ ktorí obývali alebo navštívili oblasti s endemickým výskytom TBC alebo s endemickým výskytom mykóz, ○ ktorí majú základné ochorenia, ktoré môžu byť predispozíciou pre infekciu (napr. chronická choroba pľúc v anamnéze), ○ starších ako 65 rokov. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Zvážili ste u pacientov vo veku 65 rokov a viac, či nie sú k dispozícii vhodné alternatívne lieky?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z dôvodu vyššieho výskytu infekcií u starších osôb sa má u pacientov starších ako 65 rokov liečba tofacitinibom zväziť iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

<p>Bol pacient vyšetrený a testovaný na latentnú alebo aktívnu TBC?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacienti musia byť vyšetrení a testovaní na latentnú alebo aktívnu TBC pred začatím a počas podávania tofacitinibu podľa príslušných usmernení. • pacienti s latentnou TBC musia byť pred podaním tofacitinibu liečení štandardnou antimykobakteriálnou liečbou. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Zvážili ste možnosť antituberkulózneho liečby, najmä ak má pacient latentnú alebo aktívnu TBC v anamnéze?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pred začiatkom podávania tofacitinibu sa musí zvážiť antituberkulózna liečba u pacientov s negatívnym výsledkom testu na TBC, ktorí majú latentnú alebo aktívnu TBC v anamnéze, a u ktorých nie je možné potvrdiť adekvátny spôsob liečby, alebo u pacientov s negatívnym výsledkom testu, u ktorých existujú rizikové faktory pre infekciu TBC. • pri rozhodovaní o vhodnosti začatia antituberkulózneho liečby u jednotlivých pacientov sa odporúča konzultácia so zdravotníckym pracovníkom so skúsenosťami s liečbou TBC. Pacientov je potrebné pozorne sledovať ohľadom rozvoja prejavov a príznakov TBC, a to aj pacientov s negatívnym výsledkom testu na latentnú infekciu TBC pred začatím liečby. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Netýka sa <input type="checkbox"/></p>
<p>Informovali ste pacienta o reaktivácii vírusov, ktorá bola pozorovaná u pacientov používajúcich tofacitinib?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u japonských alebo kórejských pacientov alebo u pacientov s dlhodobou RA, ktorí už používali dva alebo viac biologických chorobu modifikujúcich antireumatických liekov (DMARD) alebo u pacientov s ALC nižším ako 1 000 buniek/mm³, pacientov liečených dávkou 10 mg dvakrát denne, ktorí boli liečení tofacitinibom, môže byť zvýšené riziko herpes zoster. 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p>Bol pacient vyšetrený a testovaný na vírusovú hepatitídu v súlade s príslušnými usmerneniami?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vplyv tofacitinibu na reaktiváciu chronickej vírusovej hepatitídy nie je známy. • skríning na vírusovú hepatitídu sa musí vykonať pred začiatkom 	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

liečby tofacitinibom v súlade s klinickými usmerneniami.	
<p>Prekonal pacient divertikulitídu?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tofacitinib sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so zvýšeným rizikom gastrointestinálnej perforácie (napr. pacienti s anamnézou divertikulitídy, pacienti so súčasným užívaním kortikosteroidov a/alebo nesteroidných protizápalových liekov (nonsteroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs])). 	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Diagnostikovali pacienti v súčasnosti alebo v minulosti malígne ochorenie?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pred začiatkom užívania tofacitinibu sa musia zvážiť riziká a prínosy liečby u pacientov so súčasným malígnym ochorením (iným ako úspešne vyliečená nemelanómová rakovina kože) alebo jeho anamnézou, alebo ak sa zvažuje pokračovanie v liečbe tofacitinibom u pacientov, u ktorých sa vyvinulo malígne ochorenie. 	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Vyšetrili sa u pacienta hodnoty lymfocytov, neutrofilov a hemoglobínu?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z začať liečbu tofacitinibom sa neodporúča, ak sa u pacienta zistí: <ul style="list-style-type: none"> ○ nízky absolútny počet lymfocytov (ALC) ($< 0,75 \times 10^9/l$) ○ nízky absolútny počet neutrofilov (ANC) ($< 1 \times 10^9/l$) ○ nízka koncentrácia hemoglobínu ($< 90 \text{ g/l}$) 	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Zistili sa u pacienta zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST)?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pri zvažovaní liečby tofacitinibom u pacientov so zvýšenou hladinou ALT alebo AST je potrebná opatrnosť. 	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Majú pacienti aktualizované všetky očkovania v súlade so súčasnými očkovacími usmerneniami?</p> <p>Všimnite si nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pred začatím liečby tofacitinibom sa odporúča, aby mali všetci pacienti aktualizované všetky očkovania v súlade so súčasnými očkovacími 	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

<p>usmerneniami. Odporúča sa nepodávať živé očkovacie látky súbežne s tofacitinibom. Rozhodnutie o použití živých očkovacích látok pred začiatkom liečby musí zohľadniť stupeň imunokompetencie daného pacienta</p> <ul style="list-style-type: none"> • profylaktické očkovanie proti vírusu varicella zoster sa musí zväžiť v súlade s očkovacími usmerneniami. Osobitne je potrebné zväžiť prípady pacientov s chronickou reumatoidnou artritídou, ktorí predtým užívali dva alebo viac biologických DMARDs. Živá očkovacia látka proti vírusu varicella zoster sa môže podať len pacientom so známou anamnézou ovčích kiahní alebo takým, ktorí sú séropozitívni na vírus varicella zoster (VZV). Ak sú záznamy o ovčích kiahňach považované za neisté alebo nespoľahlivé, odporúča sa vyšetriť protilátky proti VZV • očkovanie živými očkovacími látkami musí prebehnúť aspoň 2 týždne, ale preferenčne 4 týždne, pred začiatkom liečby tofacitinibom alebo v súlade so súčasnými očkovacími usmerneniami týkajúcimi sa imunomodulátorov, ako je tofacitinib 	
--	--

Rozhovor s pacientom

Prebrali ste s pacientom celkové prínosy a riziká tofacitinibu?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Dali ste pacientovi Kartu pre pacienta?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Prekonzultovali ste s pacientom používanie Karty pre pacienta?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

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.