

## **XELJANZ - KONTROLNÝ ZOZNAM PRIEBEHU LIEČBY PRE LEKÁRA, KTORÝ PREDPISUJE LIEK**

**Pacient:**  nový pacient  kontrolná návšteva

**Dátum:** \_\_\_\_\_

---

### **Úvod**

XELJANZ (tofacitinib citrát) je inhibítor Janusových kináz (JAK), ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v EÚ (22. marec 2017) na použitie v kombinácii s metotrexátom (MTX) pre dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA), ktorí nedostatočne odpovedajú na jeden alebo viaceré choroby modifikujúce antireumatické lieky, 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 je 5 mg podávaných dvakrát denne.

XELJANZ získal povolenie na uvedenie na trh v EÚ aj na použitie v kombinácii s MTX u dospelých pacientov s aktívnou psoriatickou artritídou (psoriatická artritída - PsA), ktorí mali nedostatočnú odpoveď na predchádzajúcu liečbu DMARD alebo ktorí ju netolerovali. Odporúčaná dávka je 5 mg podávaná dvakrát denne.

Tofacitinib získal aj povolenie na uvedenie na trh v EÚ na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou, ktorí nedostatočne odpovedali, prestali odpovedať alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologický liek. Odporúčaná dávka pre ulceróznou kolitídu je 10 mg podávaných perorálne dvakrát denne na indukčnú liečbu počas 8 týždňov a 5 mg podávaných dvakrát denne počas udržiavacej liečby. Pacientom, ktorí nedosiahli adekvátny prínos liečby do 8. týždňa, sa môže predĺžiť podávanie indukčnej dávky 10 mg dvakrát denne na ďalších 8 týždňov (celkovo 16 týždňov), po ktorých má nasledovať 5 mg dvakrát denne ako udržiavacia liečba. Indukčná liečba tofacitinibom sa má prerušiť u každého pacienta bez dôkazu o prínose tejto liečby do 16. týždňa. U niektorých pacientov, napríklad tých, u ktorých došlo k zlyhaniu predchádzajúcej liečby s antagonistom tumor nekrotizujúceho faktora (TNF), sa má zvážiť pokračovanie s dávkou 10 mg dvakrát denne počas udržiavacej liečby, aby sa zachoval prínos liečby. Pacienti, u ktorých dôjde k zníženiu odpovede na udržiavaciu liečbu tofacitinibom 5 mg dvakrát denne, môžu mať prospech zo zvýšenia dávky tofacitinibu na 10 mg dvakrát denne. U pacientov, ktorí odpovedali na liečbu tofacitinibom, možno znížiť dávku kortikosteroidov a/alebo ich možno vysadiť v súlade so štandardnou starostlivosťou. Opakovaná liečba: 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 dvakrát denne. Obdobie prerušenia liečby v klinických skúšaníach trvalo až 1 rok. Liečba môže znovu nadobudnúť účinok do 8 týždňov podávania dávky 10 mg dvakrát denne.

V klinických skúšaníach u pacientov liečených tofacitinibom boli hlásené prípady závažných infekcií, herpes zoster, tuberkulózy (TBC) a iných oportúnnych infekcií, malignít, gastrointestinálnych perforácií, intersticiálnej choroby pľúc a abnormálnych laboratórných hodnôt. Akékoľvek prejavy a príznaky, či abnormálne laboratórne hodnoty majú byť podrobne monitorované, aby sa včas identifikovali riziká.

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

**Počas liečby tofacitinibom skontrolujte pri každej návšteve nasledovné:**

<p><b><u>SLEDOVANIE GRAVIDITY</u></b></p> <p><b>Je pacientka tehotná alebo má v pláne otehotnieť?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Použitie tofacitinibu je počas tehotenstva kontraindikované</li><li>• Ženám vo fertilnom veku sa musí odporučiť používanie účinnej antikoncepcie počas liečby tofacitinibom a aspoň 4 týždne po poslednej dávke</li></ul>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b><u>SLEDOVANIE PREJAVOV A PRÍZNAKOV</u></b></p> <p><b>Má pacient akékoľvek nové prejavy alebo príznaky infekcií?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Počas podávania tofacitinibu musia byť pacienti vyšetrení a testovaní na latentnú alebo aktívnu infekciu v súlade s klinickými usmerneniami</li><li>• Ak sa počas liečby objaví nová infekcia, postupujte podľa nasledovných odporúčaní:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Prerušte liečbu tofacitinibom</li><li>○ Urobte okamžité a úplné diagnostické vyšetrenie vhodné pre imunokompromitovaného pacienta</li><li>○ Začnite s vhodnou antimikrobiálnou liečbou</li><li>○ Podrobne monitorujte pacientov stav</li></ul></li></ul>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b>Prejavujú sa u pacienta akékoľvek nové abdominálne prejavy alebo príznaky?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacienti s novými abdominálnymi prejavmi a príznakmi musia byť ihneď vyšetrení s cieľom včasnej identifikácie gastrointestinálnej perforácie</li></ul>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b>Prejavujú sa u pacienta akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa prejavy</b></p>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

<p><b>alebo príznaky intersticiálnej choroby pľúc?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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)</li></ul>	
<p><b><u>SLEDOVANIE LABORATÓRNYCH HODNÔT</u></b></p> <p><b>Aké sú posledné hodnoty lymfocytov (ALC – absolútny počet lymfocytov)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ak je počet lymfocytov medzi <math>0,5 \times 10^9/l</math> a <math>0,75 \times 10^9/l</math> (2 sekvenčné hodnoty v tomto rozpätí pri rutinnom vyšetrení), znížte alebo prerušte podávanie tofacitinibu pokiaľ počet lymfocytov (ALC) nepresiahne <math>0,75 \times 10^9/l</math>. Keď počet lymfocytov presiahne <math>0,75 \times 10^9/l</math>, vráťte sa k podávaniu tofacitinibu 5 mg dvakrát denne. U pacientov, ktorí užívajú tofacitinib 5 mg dvakrát denne sa dávkovanie musí prerušiť. U pacientov sulceróznou kolitídou, ktorí užívajú tofacitinib 10 mg dvakrát denne, sa dávkovanie musí znížiť na tofacitinib 5 mg dvakrát denne.</li><li>• Ak je počet lymfocytov (ALC) vyšší ako <math>0,75 \times 10^9/l</math> liečba tofacitinibom by sa mala obnoviť tak, ako je klinicky vhodné.</li><li>• Ak je počet lymfocytov (ALC) menej ako <math>0,5 \times 10^9/l</math> (potvrdený opakovaným vyšetrením v rámci 7 dní), prerušte liečbu tofacitinibom</li></ul> <p><b>Ako často sa monitoruje počet lymfocytov?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lymfocyty sa musia sledovať na začiatku a každé 3 mesiace počas liečby</li></ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Aké sú posledné hodnoty neutrofilov?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ak je ANC (absolútny počet neutrofilov) vyšší ako <math>1 \times 10^9/l</math>, dávkovanie sa musí zachovať</li><li>• Ak je ANC 0,5 - <math>1 \times 10^9/l</math>, (2 sekvenčné hodnoty v tomto rozpätí pri rutinnom vyšetrení), znížte alebo prerušte podávanie lieku pokiaľ nebude ANC <math>&gt;1 \times 10^9/l</math>. U pacientov, ktorí užívajú tofacitinib 5 mg dvakrát denne sa dávkovanie musí prerušiť. U pacientov s ulceróznou kolitídou, ktorí užívajú tofacitinib 10 mg dvakrát denne, sa dávkovanie musí znížiť na tofacitinib 5 mg dvakrát denne.</li><li>• Ak je ANC vyšší ako <math>1 \times 10^9/l</math>, liečba by sa mala obnoviť tak, ako je klinicky vhodné.</li></ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

<ul style="list-style-type: none"><li>• Ak je ANC &lt; 0,5x10<sup>9</sup>/l (potvrdený opakovaným vyšetrením v rámci 7 dní), liečba tofacitinibom sa musí prerušiť</li></ul> <p><b>Ako často sa monitoruje počet neutrofilov?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Neutrofilý sa musia sledovať na začiatku, po 4 - 8 týždňoch liečby a potom každé 3 mesiace</li></ul>	
<p><b>Aká je posledná hladina hemoglobínu?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ak je pokles menší alebo rovný 20 g/l a koncentrácia vyššia alebo rovná 90 g/l, zachovajte dávkovanie</li><li>• 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</li></ul> <p><b>Vyšetruje sa hladina hemoglobínu pravidelne (t. j. na začiatku, po 4 - 8 týždňoch liečby a potom každé 3 mesiace)?</b></p>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>  Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>  Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b>Vyšetrujú sa lipidové parametre pravidelne (t. j. po 8 týždňoch od začatia liečby tofacitinibom)?</b></p>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b>Merali sa pravidelne hodnoty pečeňových enzýmov?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Odporúča sa rutinné sledovanie pečeňových testov a okamžité vyšetrenie príčin zvýšených hladín pečeňových enzýmov, aby sa identifikovali možné prípady liekom vyvolaného poškodenia pečene</li><li>• Ak existuje podozrenie na poškodenie pečene vyvolané liekom, podávanie tofacitinibu sa preruší dovtedy, kým sa táto diagnóza (poškodenie pečene) nevytlúči.</li></ul>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>