

XELJANZ - KONTROLNÝ ZOZNAM K ZAČIATKU 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.

Liečbu pacientov s RA, PsA a ulceróznou kolitídou musia začať špecializovaní lekári so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou uvedených diagnóz a na liečbu musia aj dohliadať.

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 k začiatku liečby vám má pripomenúť riziká spojené s použitím tofacitinibu a testy odporúčané pred podaním tofacitinibu.

Pred podaním tofacitinibu pacientom skontrolujte nasledujúce:

<p><u>GRAVIDITA A LAKTÁCIA</u></p> <p>Je pacientka tehotná alebo má v pláne otehotnieť?</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Pacientka dojčí alebo má v pláne dojčiť?</p> <ul style="list-style-type: none">• Použitie tofacitinibu je počas dojčenia kontraindikované	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><u>ANAMNÉZA</u></p> <p>Vykazuje pacient známky poruchy funkcie pečene (Child Pugh A, B alebo C)?</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○ Ulcerózna kolitída: Dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg raz denne, keď je pri normálnej funkcii pečene indikované dávkovanie 5 mg dvakrát denne. Dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg dvakrát denne, keď je pri normálnej funkcii pečene indikované dávkovanie 10 mg dvakrát denne.	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none">○● Mierna porucha funkcie pečene (Child Pugh A): Nie je potrebná úprava dávkovania	
<p>Vykazuje pacient známky poruchy funkcie obličiek (na základe klírensu kreatinínu)?</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○ Ulcerózna kolitída: Dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg raz denne, keď je pri normálnej funkcii obličiek indikované dávkovanie 5 mg dvakrát denne. Dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg dvakrát denne, keď je pri normálnej funkcii obličiek indikované dávkovanie 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● U pacientov po dialýze nie sú potrebné dodatočné dávky lieku	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Trpí pacient akoukoľvek aktívnou infekciou vrátane lokalizovaných infekcií?</p> <ul style="list-style-type: none">● Tofacitinib sa nesmie predpísať pacientom s aktívnou TBC, závažnými infekciami, ako napríklad sepsa, alebo oportúnnymi infekciami● Riziká a prínosy liečby sa musia zvážiť 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)	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Bol pacient vyšetrený a testovaný na latentnú alebo aktívnu TBC?</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	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none">• Pacienti s latentnou TBC musia byť pred podaním tofacitinibu liečení štandardnou antimykobakteriálnou liečbou	
<p>Zvážili ste možnosť antituberkulózneho liečby, najmä ak má pacient latentnú alebo aktívnu TBC v anamnéze?</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	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Bol pacient vyšetrený na vírusovú hepatitídu v súlade s príslušnými usmerneniami?</p> <ul style="list-style-type: none">• Vplyv tofacitinibu na reaktiváciu chronickej vírusovej hepatitídy nie je známy• Skrining na vírusovú hepatitídu sa musí vykonať pred začiatkom liečby tofacitinibom v súlade s klinickými usmerneniami	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Prekonal pacient divertikulitídu?</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)	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Diagnostikovali pacienti v súčasnosti alebo v minulosti malígne ochorenie?</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 vyliečený nemelanómový karcinóm 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><u>SÚBEŽNE UŽÍVANÉ LIEKY</u></p> <p>Užíva pacient akékoľvek biologické lieky (chorobu modifikujúce</p>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

<p>antireumatiká) alebo iné účinné imunosupresíva?</p> <ul style="list-style-type: none">• Tofacitinib sa u pacientov nemá kombinovať s biologickými liekmi, ako sú antagonisty tumor nekrotizujúceho faktora (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, napr. azatioprin, cyklosporín, 6-merkaptopurín a takrolimus, kvôli riziku zvýšenej imunosupresie a zvýšenému riziku infekcie	
<p><u>SLEDOVANIE LABORATÓRNYCH HODNÔT</u></p> <p>Vyšetřili sa u pacienta hodnoty lymfocytov, neutrofilov a hemoglobínu?</p> <ul style="list-style-type: none">• Zásť liečbu tofacitinibom sa neodporúča, ak sa u pacienta zistí:<ul style="list-style-type: none">○ nízky počet lymfocytov (< 0,75x10⁹/l)○ nízky absolútny počet neutrofilov (< 1x10⁹/l)○ nízke hodnoty hemoglobínu (< 90 g/l)	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p>Zistili sa u pacienta abnormálne zvýšené hodnoty alanín-aminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST)?</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><u>OČKOVANIE</u></p> <p>Majú pacienti aktualizované všetky očkovania v súlade so súčasnými očkovacími usmerneniami?</p> <ul style="list-style-type: none">• Pred zásť liečby tofacitinibom sa odporúča, aby mali všetci pacienti aktualizované všetky očkovania v súlade so súčasnými očkovacími usmerneniami. Odporúča sa nepodávať živé očkovacie látky súčasne s tofacitinibom. Rozhodnutie o použití živých očkovacích látok pred zásť liečby musí zohľadniť už existujúcu imunosupresiu u daného pacienta• 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 DMARD. 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 vyšetřiť protilátky proti VZV• Očkovanie živými očkovacími látkami musí prebehnúť aspoň 2 týždne,	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

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 prínosy a riziká tofacitinibu?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Dali ste pacientovi bezpečnostnú kartu pacienta?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Prekonzultovali ste s pacientom používanie bezpečnostnej karty pacienta?	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>