

XELJANZ® (tofacitinib citrate)

XELJANZ® БРОШУРА ЗА ПРЕДПИСВАЩИЯ ЛЕКАР

Ръководство за дозиране,
прилагане, наблюдение и
овладяване на риска

Брошурата за предписващия лекар има за цел да предостави насоки за тофацитиниб на предписващите лекари във връзка с терапевтичните показания, дозирането и прилагането, включително съображения за прилагане, инструкция за мониториране на лабораторните показатели, предпазни мерки и предупреждения, съвети към пациентите, докладване на нежелани събития и резюме на плана за минимизиране на риска.

▼ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПОДЛЕЖИ НА ДОПЪЛНИТЕЛНО НАБЛЮДЕНИЕ. ТОВА ЩЕ ПОЗВОЛИ БЪРЗОТО УСТАНОВЯВАНЕ НА НОВА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА. ОТ МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ СЕ ИЗИСКВА ДА СЪОБЩАВАТ ВСЯКА ПОДОЗИРАНА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ

Терапевтични показания

Ревматоиден артрит

XELJANZ в комбинация с метотрексат (MTX) е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. XELJANZ може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато лечение с MTX не е подходящо.

Псориатичен артрит

XELJANZ в комбинация с MTX е показан за лечение на активен псориатичен артрит (ПсА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към предходно лечение с модифициращо болестта антиревматично лекарство (DMARD).

Улцерозен колит

XELJANZ е показан за лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит (УК) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор, загуба на отговор или непоносимост към конвенционална терапия или биологични средства.

Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза при РА и ПсА е 5 mg, прилагана два пъти дневно.

Препоръчителната доза при улцерозен колит е 10 mg, прилагана перорално два пъти дневно за индукция в продължение на 8 седмици, и 5 mg два пъти дневно като поддържаща терапия. При пациентите, които не постигат достатъчна терапевтична полза до седмица 8, приемът на индукционната доза 10 mg два пъти дневно може да бъде продължен за още 8 седмици (общо 16 седмици), последван от 5 mg два пъти дневно като поддържаща терапия. При пациентите, при които не се наблюдават доказателства за терапевтична полза до седмица 16, индукционната терапия с XELJANZ трябва да бъде прекратена. При някои пациенти, например тези с неуспешно лечение с антагонист на тумор-некротизиращ фактор (TNF), трябва да се обмисли продължаване на дозата от 10 mg два пъти дневно като поддържаща с цел, да се запази терапевтичната полза. Пациентите, при които се наблюдава намаляване на отговора към XELJANZ 5 mg два пъти дневно като поддържаща терапия, може да се повлияят благоприятно от повишаване на дозата до XELJANZ 10 mg, приложени два пъти дневно. При пациентите с терапевтичен отговор към XELJANZ, кортикостероидите могат да се намалят и/или прекъснат в съответствие със стандартите за лечение. Ако лечението бъде прекъснато, може да се обмисли повторното му започване с XELJANZ. В случаи на загуба на отговор, може да се обмисли повторната индукция с XELJANZ 10 mg, два пъти дневно. Периодът на прекъсване на лечението в клинични проучвания продължава до 1 година. Ефикасността може да бъде възстановена до 8 седмици терапия с 10 mg два пъти дневно.

Лечението с XELJANZ при пациенти с ревматоиден артрит, псориатичен артрит и улцерозен колит трябва да се започне и да се проследява от лекари специалисти с опит в диагностиката и лечението на съответните заболявания.

XELJANZ трябва да се избягва да се прилага в комбинация с биологични средства и

мощни имunosупресори, поради вероятността от повишена имunosупресия и увеличен риск от инфекция.

Общата дневна доза на XELJANZ трябва да бъде намалена наполовина при пациенти, получаващи мощни инхибитори на цитохром P450 (CYP) 3A4 (напр. кетоконазол) и при пациентите, получаващи 1 или повече съпътстващи лекарствени продукти, които водят както до умерено инхибиране на CYP3A4, така и до мощно инхибиране на CYP2C19 (напр. флуконазол), както следва:

- Дозата на XELJANZ трябва да се намали до 5 mg веднъж дневно при пациентите, получаващи 5 mg два пъти дневно.
- Дозата на XELJANZ трябва да се намали до 5 mg два пъти дневно при пациентите, получаващи 10 mg два пъти дневно.

Съображения при прилагане

Противопоказания

- Не трябва да се прилага XELJANZ при пациенти със:
 - Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в Кратката характеристика на продукта (КХП)
 - Активна туберкулоза (ТБ) или други сериозни инфекции, като сепсис, или опортюнистични инфекции
 - Тежко чернодробно увреждане
 - Бременност и кърмене

Преди прилагане на XELJANZ

- Обсъдете с пациентите рисковете, използвайки **сигналната карта за пациента и контролния списък за предписващия лекар при започване на лечение с XELJANZ** (вижте приложения списък за повече информация).
- Трябва да се вземат предвид рисковете и ползите от лечението с XELJANZ при пациенти с повишен риск от развитие на сериозни инфекции, включително пациенти:
 - с рекурентни инфекции,
 - които са били изложени на ТБ,
 - с анамнеза за тежка или опортюнистична инфекция,
 - живели или пътували в области с ендемична ТБ или ендемични микози,
 - с подлежащи заболявания, които могат да ги предразположат към инфекция, като захарен диабет.
- На пациентите трябва да се прави оценка и изследване за латентна или активна ТБ инфекция. Пациентите с латентна ТБ трябва да се лекуват със стандартна антимикобактериална терапия преди прилагане на XELJANZ.
- На пациентите трябва да бъдат направени всички имунизации в съответствие с текущите препоръки за имунизация. Наблюдавани са вирусна реактивация и случаи на реактивиране на херпес вирус (напр. херпес зостер) в клинични проучвания на XELJANZ. Рискът от херпес зостер изглежда е по-висок при пациенти от японски и корейски произход, лекувани с XELJANZ.

- Скрининг за вирусен хепатит трябва да се направи в съответствие с клиничните препоръки.
- Рисковете и ползите от лечението с XELJANZ трябва да се вземат предвид преди започване на лечение при пациенти с настоящо или с анамнеза за злокачествено заболяване, различно от успешно лекуван немеланомен рак на кожата (NMSC) или при обмисляне на продължаване на XELJANZ при пациенти, които развиват злокачествено заболяване.
- Трябва да се проверят лабораторните показатели на пациентите, включващи лимфоцити, неутрофили, хемоглобин, липиди и чернодробни ензими. Не се препоръчва започване на лечението при пациенти с:
 - Нисък абсолютен брой на лимфоцитите (<750 клетки/ mm^3)
 - Нисък абсолютен брой на неутрофилите (<1000 клетки/ mm^3)
 - Ниска стойност на хемоглобин (<9 g/dl)

На пациентите, лекувани с XELJANZ, трябва да бъде дадена сигнална карта за пациента. На предписващите лекари ще бъде подsigурена адекватна бройка сигнални карти за разпространение до пациентите. Допълнителни копия могат да бъдат свалени от уебсайта за предписващия лекар (за повече данни вж. раздел Съобщаване на риска). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да запазят тази карта у себе си поне 2 месеца след приема на последната доза XELJANZ.

Проследяване на лабораторните показатели:

Лабораторни показатели	Рутинно проследяване	Лабораторна стойност	Препоръка
Лимфоцити (ALC)	На изходното ниво и на всеки 3 месеца след това	По-висока или равна на 750 клетки/ mm^3	Трябва да се поддържа същата доза. Дозата трябва да се намали или приемът трябва да се прекъсне, докато броят на лимфоцитите се повиши над 750 клетки/ mm^3 . При пациентите, получаващи XELJANZ 5 mg два пъти дневно, приемът трябва да се прекъсне.
		Между 500 и 750 клетки/ mm^3 (потвърдено чрез повторно изследване)	При пациентите с улцерозен колит, получаващи XELJANZ 10 mg два пъти дневно, дозата трябва да се намали до тофацитиниб 5 mg два пъти дневно. Когато ALC се повиши над 750 , лечението трябва да бъде възобновено според клиничната необходимост.
		По-ниска от 500 клетки/ mm^3 (потвърдено чрез повторно изследване)	Приемът трябва да се прекрати.

Лабораторни показатели	Рутинно проследяване	Лабораторна стойност	Препоръка
Неутрофили (ANC)	На изходното ниво, след 4 до 8 седмици лечение и на всеки 3 месеца след това	ANC по-висока от 1000 клетки/mm ³	Трябва да се поддържа същата доза.
		ANC 500–1000 клетки/mm ³	При понижение в този диапазон, дозата трябва да се намали или приемът трябва да се прекъсне, докато ANC се повиши над 1 000 клетки/mm ³ . При пациентите, получаващи XELJANZ 5 mg два пъти дневно, приемът трябва да се прекъсне. При пациентите, получаващи XELJANZ 10 mg два пъти дневно, дозата трябва да се намали до XELJANZ 5 mg два пъти дневно. Когато ANC се повиши над 1 000 клетки/mm ³ , лечението трябва да бъде възобновено според клиничната необходимост.
		ANC по-ниска от 500 клетки/mm ³ (потвърдено чрез повторно изследване)	Приемът трябва да се прекрати.
Хемоглобин	Изходна стойност, след 4 до 8 седмици лечение и на всеки 3 месеца след това	Понижена с по-малко или равно на 2 g/dl и по-висока или равна на 9,0 g/dl	Трябва да се поддържа същата доза.
		Понижена с повече от 2 g/dl или по-ниска от 8,0 g/dl (потвърдено чрез повторно изследване)	Приемът трябва да се прекрати до нормализиране на стойностите на хемоглобина.
Липиди	8 седмици след започване на лечението	NA	Овладеват се съгласно клиничните препоръки за лечение на хиперлипидемия.
Чернодробни ензими	Рутинно проследяване	NA	След започване на лечението се препоръчва рутинно проследяване на чернодробните ензими и своевременно установяване на причините за наблюдаваните повишения на чернодробни ензими, за да се идентифицират потенциалните случаи на индуцирано от лекарството чернодробно увреждане.

ANC=абсолютен брой на неутрофилите; NA=неприложимо

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Комбинация с други лечения

XELJANZ не е проучван и употребата му трябва да се избягва в комбинация с биологични лекарства, като антагонисти на тумор-некротизиращия фактор (TNF), антагонисти на интерлевкин (IL)-1R, антагонисти на IL-6R, анти-CD20 моноклонални антитела, антагонисти на IL 17, антагонисти на IL 12/IL 23, анти-интегрини и селективни костимулиращи модулатори и мощни имunosупресори, като азатиоприн, 6-меркаптопурин, циклоспорин и такролимус, поради вероятността от увеличена имunosупресия и повишен риск от инфекция.

Наблюдава се по-висока честота на нежеланите реакции за комбинацията XELJANZ с MTX спрямо XELJANZ като монотерапия в клинични проучвания на РА.

Сериозни инфекции

Най-честите сериозни инфекции, съобщени при XELJANZ, са пневмония, целулит, херпес зостер, инфекция на пикочните пътища, дивертикулит и апендицит. По отношение на опортюнистичните инфекции, при XELJANZ се съобщава за ТБ и други микобактериални инфекции, криптококи, хистоплазмоза, езофагеална кандидоза, мултидерматомен херпес зостер, цитомегаловирус, инфекции с ВК вирус и листериоза. При някои пациенти се наблюдава дисеминирано, а не локализирано заболяване и пациентите често приемат съпътстващи имуномодулиращи агенти, като например MTX или кортикостероиди, които в допълнение на ревматоидния или псориатичен артрит могат да ги предразположат към инфекции. Възможни са и други сериозни инфекции, които не са съобщени при клиничните проучвания (напр. кокцидиоидомикоза). Рискът от опортюнистични инфекции е по-висок в азиатските географски региони.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно за развитие на признаци и симптоми на инфекции по време и след лечение с XELJANZ. Лечението трябва да се прекъсне, ако пациентът развие сериозна инфекция, опортюнистична инфекция или сепсис. При пациент, който развие нова инфекция по време на лечението с XELJANZ, трябва да се проведе своевременно и щателно диагностично изследване, подходящо за имунокомпрометиран пациент, трябва да се започне подходящо антимикробно лечение и пациентът трябва да се наблюдава внимателно.

Препоръчва се особено внимание в случаите, когато XELJANZ се прилага при следните пациенти:

- Пациенти в старческа възраст и пациенти с диабет, имайки предвид, че при тези пациенти честотата на инфекциите като цяло е по-висока
- Пациенти с анамнеза за хронично белодробно заболяване, тъй като те могат да са по-предразположени към инфекции
- Пациенти с лимфопения

Туберкулоза

Рисковете и ползите от лечението трябва да бъдат взети предвид преди започване на XELJANZ при пациенти:

- с експозиция на ТБ
- които са живели или пътували в области на ендемична ТБ или ендемични микози

Преди и по време на лечението с XELJANZ, на пациентите трябва да се прави оценка и изследване за латентна или активна инфекция, съгласно приетите препоръки.

Вирусна реактивация

Наблюдавани са вирусна реактивация и случаи на реактивиране на херпес вирус (напр. херпес зостер) в клинични проучвания на XELJANZ. При пациентите, лекувани с XELJANZ, изглежда, че честотата на херпес зостер е повишена при:

- Пациентите от японски или корейски произход.
- Пациентите с ALC под 1 000 клетки/mm³.
- Пациентите, с дългогодишен РА, които преди това са получавали две или повече биологични модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD).
- Пациентите с УК, лекувани с 10 mg два пъти дневно.

Злокачествено и лимфопролиферативно заболяване [с изключение на немеланомен рак на кожата (NMSC)]

- Рисковете и ползите от лечението с XELJANZ трябва да се вземат предвид преди започване на лечение при пациенти с настоящо или с анамнеза за злокачествено заболяване, различно от успешно лекуван немеланомен рак на кожата (NMSC) или при обмисляне на продължаване на XELJANZ при пациенти, които развият злокачествено заболяване. Съществува вероятност XELJANZ да повлияе защитата на гостоприемника срещу злокачествени заболявания.
- Наблюдавано е развитие на лимфоми при пациенти, лекувани с XELJANZ. Пациентите с РА, особено тези със силно активно заболяване, може да са с (до няколко пъти) по-висок риск за развитие на лимфом, отколкото общата популация. Ефектът на XELJANZ по отношение на развитие на лимфом не е ясен.
- При клинични проучвания и при постмаркетингови условия са наблюдавани други злокачествени заболявания, включително, но не само, рак на белия дроб, рак на млечната жлеза, меланом, рак на простатата и рак на панкреаса.
- Ефектът на XELJANZ по отношение на развитието и хода на злокачествени заболявания не е известен.

Немеланомен рак на кожата

- Съобщава се за NMSC при пациенти, лекувани с XELJANZ. Рискът от NMSC може да бъде по-висок при пациентите, лекувани с тофацитиниб 10 mg два пъти дневно, отколкото при пациентите, лекувани с 5 mg два пъти дневно. Препоръчва се периодичен преглед на кожата при пациентите с повишен риск за рак на кожата.

Интерстициално белодробно заболяване

- Съобщава се за събития на интерстициално белодробно заболяване (някои от които с летален изход) при пациенти, лекувани с XELJANZ в клинични проучвания на РА и при постмаркетингови условия, въпреки че ролята на инхибирането на Янус киназата (JAK) при тези събития е неизвестна. Известно е, че пациентите с РА от азиатски произход са с по-висок риск от интерстициално белодробно заболяване, поради което трябва да се обръща особено внимание при лечението на тези пациенти.

Стомашно-чревни перфорации

- Съобщава се за събития на стомашно-чревна перфорация в клиничните проучвания, въпреки че ролята на инхибирането на Янус киназата при тези събития е неизвестна.
- XELJANZ трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които може да са с повишен риск за стомашно-чревна перфорация (напр. пациенти с анамнеза за дивертикулит, пациенти със съпътстваща употреба на кортикостероиди и/или нестероидни противовъзпалителни средства). При пациентите с нова поява на стомашни признаци и симптоми трябва да се извърши своевременна оценка за ранно идентифициране на стомашно-чревна перфорация.

Ваксинации

- Препоръчва се преди започване на XELJANZ на пациентите да бъдат направени всички имунизации в съответствие с текущите препоръки за имунизация.
- Препоръчва се да не се прилагат живи ваксини заедно с XELJANZ. При вземането на решение за използване на живи ваксини преди лечението с XELJANZ трябва да се вземе предвид съществуващата имunosупресия при конкретния пациент.
- Профилактичното ваксиниране срещу херпес зостер трябва да се има предвид в съответствие с препоръките за ваксинация. Трябва да се обърне особено внимание на пациентите с дългогодишен РА, които преди това са получавали две или повече биологични DMARD. Ако се прилага жива ваксина срещу херпес зостер, тя трябва да се прилага само на пациенти с известна анамнеза за варицела или пациенти, серопозитивни за вируса на варицела зостер (VZV). Ако анамнезата за варицела се счита за съмнителна или ненадеждна, се препоръчва изследване за антитела срещу VZV.
- Ваксинацията с живи ваксини трябва да се извършва поне 2 седмици, но за предпочитане 4 седмици преди започване на XELJANZ или в съответствие с текущите препоръки за ваксинация относно имуномодулиращите лекарствени продукти.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

- Не се изисква корекция на дозата при пациенти с леко (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) или умерено (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) бъбречно увреждане.
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min): Когато показаната доза при нормална бъбречна функция е 5 mg два пъти дневно, дозата трябва да се намали до 5 mg веднъж дневно. Когато показаната доза при нормална бъбречна функция е 10 mg два пъти дневно при пациенти с улцерозен колит, дозата трябва да се намали до 5 mg два пъти дневно. Пациентите с тежко бъбречно увреждане трябва да останат на намалена доза дори след хемодиализа.

Пациенти с чернодробно увреждане

- Не се изисква корекция на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане (Child Pugh A).
- Умерено чернодробно увреждане (Child Pugh B): Когато показаната доза при наличието на нормална чернодробна функция е 5 mg два пъти дневно, дозата трябва да се намали до 5 mg веднъж дневно. Когато показаната доза при нормална чернодробна функция е 10 mg два пъти дневно при пациенти с улцерозен колит, дозата трябва да се намали до 5 mg два пъти дневно.
- XELJANZ не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане (Child Pugh C).

Педиатрична популация

- Безопасността и ефикасността на XELJANZ при деца на възраст от 0 години до по-малко от 18 години все още не са установени.

Бременност и кърмене

- Употребата на XELJANZ по време на бременност е противопоказана.
- Употребата на XELJANZ по време на кърмене е противопоказана.

Жени с детероден потенциал

- Жените с детероден потенциал трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция по време на лечение с XELJANZ и в рамките на поне 4 седмици след последната доза.

**ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРЕДПИСВАНЕТО НА XELJANZ,
МОЛЯ РЕФЕРИРАЙТЕ СЕ КЪМ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА.**

Консултиране на пациента

Важно е да обсъдите рисковете, свързани с употребата на XELJANZ, с Вашите пациенти, и когато е приложимо, с техните болногледачи.

Разработена е сигнална карта за пациента, с цел да помогне пациентите да разберат рисковете, свързани с XELJANZ и да им се напомни да потърсят незабавна лекарска помощ, ако проявят някой от долуописаните признаци и симптоми.

Важно е за лекарите да:

- Да предоставят сигналната карта за пациента на всеки пациент, на който е предписан XELJANZ.
- Да напомнят на пациентите да използват сигналната карта.
- Да дискутират рисковете с всеки пациент и да подсиgurят неговото разбиране на потенциалните рискове от лечението.
- Да се уверят, че пациентите носят сигналната карта за пациента със себе си, особено когато са на посещение при лекар и/или спешното отделение.

Трябва да напомните на пациентите да потърсят незабавна лекарска помощ, ако проявят някой от следните признаци и симптоми.

- Проявят възможни симптоми на алергични реакции, като например стягане в гърдите, хрипове, тежка замаяност или световъртеж, подуване на устните, езика и гърлото, сърбеж или кожен обрив, докато приемат XELJANZ, или скоро след като са приели XELJANZ.
- Проявят симптоми на инфекция, като повишена температура и втрисане, продължителна кашлица, загуба на тегло или усещане за силна умора.
- Развият симптоми на херпес зостер, като болезнен обрив или мехури.
- Са били в близък контакт с човек с туберкулоза.
- Забележите каквито и да е нови образувания по кожата или промени във вече съществуващи бенки или петънца.
- Развият симптоми на интерстициална белодробна болест, като задух.
- Развият стомашни признаци и симптоми, като например стомашна болка, коремна болка, кръв в изпражненията или промяна в обичайното изхождане, съпроводено с повишена температура.
- Проявят пожълтяване на кожата, гадене или повръщане.
- Се очаква да бъдат ваксинирани. На пациентите не трябва да бъдат прилагани някои видове ваксини, докато приемат XELJANZ.
- Забременеят или планират да забременеят.

За да поръчате повече копия от сигналната карта за пациента, моля, свържете се с представителя на Притежателя на разрешението за употреба, посочен по-долу или посетете този уебсайт <https://www.tofacitinib-rmp.bg>, като използвате следното потребителско име и парола:

ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ: pfizer

ПАРОЛА: tofacitinib

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434, e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Пфайзер Люксембург САРЛ, клон България,

Европейски Търговски Център, бул. Цариградско шосе 115М, сграда „Д“, ет. F

Тел: + 359 2 9704333, Факс: 008001181183 или + 359 2 9704200

BGR.AEReporting@pfizer.com

План за управление на риска (ПУР)

Системата за управление на риска, описана в плана за управление на риска (ПУР) представлява набор от дейности по лекарствената безопасност, изискани от Европейската агенция по лекарствата (EMA), за да се гарантира, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете.

Планът за управление на риска на XELJANZ е разработен с цел:

- Да идентифицира, охарактеризира, предотврати или намали рисковете, свързани с XELJANZ, включително оценката на ефективността на тези дейности.

Съобщаване на риска

Във връзка със съобщаването на определени рискове за XELJANZ, Pfizer си партнира с EMA, за да подготви подробен комуникационен план, във връзка със съобщаване на рисковете, описани в Кратката характеристика на продукта, включващ следните елементи:

- Сигнална карта за пациента
- Брошура за предписващия лекар
- Контролен списък за предписващия лекар при започване на лечението
- Контролен списък за предписващия лекар при поддържащо лечение

Разработени са два контролни списъка за предписващия лекар: при започване на лечението и при поддържащо лечение, които да бъдат използвани преди и по време на лечението с XELJANZ. Те имат за цел да Ви напомнят за рисковете, свързани с употребата на XELJANZ, и препоръчителните изследвания преди и по време на лечението с XELJANZ.

Уебсайт за предписващия лекар

Всички обучителни материали, включително сигналната карта за пациента и контролните списъци за предписващия лекар при започване/при поддържащо лечение, са налични на

<https://www.tofacitinib-rmp.bg>

За повече информация, моля посетете този уебсайт, като използвате следното потребителско име и парола.

ПОТРЕБИТЕЛСКО ИМЕ: pfizer

ПАРОЛА: tofacitinib

Продължаваща оценка на риска

За да продължи да охарактеризира рисковете, свързани с XELJANZ, Pfizer е поел ангажимент да участва в 4 установени европейски регулаторни регистри, включително един в Обединеното кралство (т.е., BSRBR), един в Германия (т.е., RABBIT), един в Швеция (т.е., ARTIS), и един в Испания (т.е., BIOBADASER).

Целта на проучванията по проследяване на регистрите е да съберат допълнителна дългосрочна информация за безопасност от клиничната практика по отношение на употребата на XELJANZ при пациенти с ревматоиден артрит.

Лекарите от тези държави могат да регистрират своите пациенти, лекувани с XELJANZ, чрез следната информация за контакт:

- BSRBR: http://www.rheumatology.org.uk/resources/bsr_biologics_registers/bsrbr_rheumatoid_arthritis_register/default.aspx.
- RABBIT – Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie:
The internet address is <http://www.biologika-register.de>; contact form available at <http://www.biologika-register.de/index.php?page=kontakt&lang=de>, and information can be retrieved/requested via Info@biologika-register.de.
- ARTIS
Johan.Askling@ki.se
Clinical Epidemiology Unit and Rheumatology Unit
Dept of Medicine
Karolinska Institute
- BIOBADASER: <http://www.bsrbr.org/>

За да продължи охарактеризирането на рисковете, свързани с XELJANZ при лечението на улцерозен колит, е предложено проспективно, неинтервенционно сравнително проучване за безопасност, използващо един или повече европейски регистри за улцерозен колит (предлаганите варианти включват испанския регистър ENEIDA Inflammatory Bowel Disease Registry, шведския регистър National Quality Registry for Inflammatory Bowel Disease [SWIGREG] и регистъра на Обединеното кралство Inflammatory Bowel Disease Registry).