

КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА ПРЕДПИСВАЩИЯ ЛЕКАР ПРИ ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ С XELJANZ

Пациент: ☐ нов пациент ☐ проследяваща визита Дата: _____

Въведение

XELJANZ® (тофацитинибов цитрат) е инхибитор на Янус киназите (JAK), получил разрешение за употреба в ЕС (22 март 2017), в комбинация с метотрексат (MTX), за лечение на умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. Тофацитиниб може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към MTX или когато лечение с MTX не е подходящо. Препоръчителната доза е 5 mg, прилагана два пъти дневно.

XELJANZ понастоящем има разрешение за употреба в ЕС в комбинация с MTX за лечение на активен псориатичен артрит (ПсА) при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към предходно лечение с модифициращо болестта антиревматично лекарство (DMARD). Препоръчителната доза е 5 mg, прилагана два пъти дневно.

Тофацитиниб е разрешен за употреба в ЕС и 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. Препоръчителната доза 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 тофацитиниб 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 тофацитиниб 5 mg два пъти дневно като поддържаща терапия, може да се повлияят благоприятно от повишаване на дозата до тофацитиниб 10 mg, приложени два пъти дневно.

При пациентите с терапевтичен отговор към тофацитиниб, кортикостероидите могат да се намалят и/или прекъснат в съответствие със стандартите за лечение.

Повторно лечение при УК

Ако лечението бъде прекъснато, може да се обмисли повторното му започване с тофацитиниб. В случаи на загуба на отговор, може да се обмисли повторната индукция с тофацитиниб 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.

Съобщава се за сериозни инфекции, херпес зостер, туберкулоза и други опортюнистични инфекции, злокачествени заболявания, стомашно-чревни перфорации, интерстициална белодробна болест и отклонения в лабораторните показатели при пациенти с РА, лекувани с тофацитиниб в клиничните проучвания. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за каквито и да било признаци и симптоми, както и отклонения в лабораторните показатели, за ранно установяване на тези рискове.

Този контролен списък при поддържащо лечение има за цел да Ви напомни за рисковете, свързани с употребата на тофацитиниб, и препоръчителните изследвания по време на прилагането на тофацитиниб.

По време на лечението с тофацитиниб, моля проверете следното при всяка визита:

ПАЦИЕНТКАТА БРЕМЕННА ЛИ Е В МОМЕНТА ИЛИ ПЛАНИРА ЛИ ДА ЗАБРЕМЕНЕЕ?

Да ☐ Не ☐

- Употребата на тофацитиниб по време на бременност е противопоказана
- Жените с детороден потенциал трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция по време на лечение с тофацитиниб и в рамките на поне 4 седмици след последната доза

ПАЦИЕНТЪТ ИМА ЛИ НОВА ПОЯВА НА ПРИЗНАЦИ ИЛИ СИМПТОМИ НА ИНФЕКЦИЯ?

Да ☐ Не ☐

- По време на лечението с тофацитиниб, на пациентите трябва да се прави оценка и изследване за латентна или активна инфекция, съгласно приетите препоръки
- При пациент, който развие нова инфекция по време на лечението, трябва да се вземат своевременно следните мерки:
 - Да се прекъсне лечението с тофацитиниб
 - Да се проведе своевременно и щателно диагностично изследване, подходящо за имунокомпрометиран пациент
 - Да се започне подходящо антимикробно лечение
 - Внимателно наблюдение на пациента

ПАЦИЕНТЪТ ИМА ЛИ НОВА ПОЯВА НА СТОМАШНИ ПРИЗНАЦИ ИЛИ СИМПТОМИ?

Да ☐ Не ☐

- При пациентите с нова поява на стомашни признаци и симптоми, трябва да се извърши своевременно оценка за ранно установяване на стомашно-чревна перфорация

ПАЦИЕНТЪТ ИМА ЛИ НОВА ПОЯВА ИЛИ ВЛОШАВАНЕ НА ПРИЗНАЦИ ИЛИ СИМПТОМИ НА ИНТЕРСТИЦИАЛНО БЕЛОДРОБНО ЗАБОЛЯВАНЕ?

Да ☐ Не ☐

- Препоръчва се особено внимание при пациентите с анамнеза за хронично белодробно заболяване, тъй като те могат да са по-предразположени към инфекции. Съобщава се за събития на интерстициално белодробно заболяване (някои от които с летален изход) при пациенти, лекувани с тофацитиниб.

КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА ПРЕДПИСВАЩИЯ ЛЕКАР ПРИ ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ С XELJANZ

КАКЪВ Е НАСТОЯЩИЯТ БРОЙ ЛИМФОЦИТИ (ALC)?	Да	Не
	☐	☐

- Ако броят на лимфоцитите е между 500 и 750 клетки/ mm^3 (2 последователни стойности в този диапазон при рутинни изследвания), дозата трябва да се намали или приемът трябва да се прекъсне, докато ALC се повиши над 750. При пациентите, получаващи тофацитиниб 5 mg два пъти дневно, приемът трябва да се прекъсне. При пациентите с УК, получаващи тофацитиниб 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.
- Ако ALC е под 500 клетки/ mm^3 (потвърдено чрез повторно изследване в рамките на 7 дни), приемът на тофацитиниб трябва да се прекрати

КОЛКО ЧЕСТО Е МОНИТОРИРАН БРОЯТ НА ЛИМФОЦИТИТЕ?	Да	Не
	☐	☐

- Лимфоцитите трябва да се изследват на изходното ниво и на всеки 3 месеца след това

КАКЪВ Е НАСТОЯЩИЯТ БРОЙ НЕУТРОФИЛИ?	Да	Не
	☐	☐

- При ANC по-висок от 1000 клетки/ mm^3 , трябва да се поддържа същата доза ☐ ☐
- При ANC между 500–1000 клетки/ mm^3 , (2 последователни стойности в този диапазон при рутинни изследвания) понижение в този диапазон, дозата трябва да се намали или приемът трябва да се прекъсне, докато ANC се повиши над 1 000. При пациентите, получаващи тофацитиниб 5 mg два пъти дневно, приемът трябва да се прекъсне. При пациентите с УК, получаващи тофацитиниб 10 mg два пъти дневно, дозата трябва да се намали до тофацитиниб 5 mg два пъти дневно. ☐ ☐
- Когато ANC се повиши над 1 000 клетки/ mm^3 , лечението трябва да бъде възобновено според клиничната необходимост. ☐ ☐
- При ANC по-нисък <500 клетки/ mm^3 (потвърдено чрез повторно изследване в рамките на 7 дни), приемът трябва да се прекрати ☐ ☐

КОЛКО ЧЕСТО Е МОНИТОРИРАН БРОЯТ НА НЕУТРОФИЛИТЕ?	Да	Не
	☐	☐

- Неутрофилите трябва да се изследват на изходното ниво, след това след 4 до 8 седмици лечение и на всеки 3 месеца след това

КАКВА Е НАСТОЯЩАТА СТОЙНОСТ НА ХЕМОГЛОБИНА?	Да	Не
	☐	☐

- 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 на тофацитиниб трябва да се прекрати до нормализиране на стойностите на хемоглобина ☐ ☐

ХЕМОГЛОБИНЪТ НАБЛЮДАВАН ЛИ Е РУТИННО (НА ИЗХОДНОТО НИВО, СЛЕД 4 ДО 8 СЕДМИЦИ ЛЕЧЕНИЕ И НА ВСЕКИ 3 МЕСЕЦА СЛЕД ТОВА)?	Да	Не
	☐	☐

ИЗВЪРШВА ЛИ СЕ РУТИННА ОЦЕНКА НА ЛИПИДНИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ (8 СЕДМИЦИ СЛЕД ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ТОФАЦИТИНИБ)?	Да	Не
	☐	☐

ИЗВЪРШВА ЛИ СЕ РУТИННО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ЧЕРНОДРОБНИТЕ ЕНЗИМИ?	Да	Не
	☐	☐

- Препоръчва се рутинно проследяване на чернодробните изследвания и своевременно установяване на причините за наблюдаваното повишение на чернодробните ензими, за да се идентифицират потенциалните случаи на индуцирано от лекарството чернодробно увреждане.
- При подозрение за индуцирано от лекарството чернодробно увреждане, приложението на тофацитиниб трябва да се прекрати до изключване на тази диагноза.

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 САПЛ, клон България,
Европейски Търговски Център, бул.Цариградско шосе 115М, сграда „Д“, ет.Ф
Тел: + 359 2 9704333, Факс: 008001181183, e-mail: BGR.AEreporting@pfizer.com