

# XELJANZ (TOFACITINIB) - KONTROLNÝ ZOZNAM K PRIEBEHU LIEČBY PRE LEKÁRA, KTORÝ PREDPISUJE LIEK (NA POUŽITIE PRI KONTROLNEJ NÁVŠTEVE U PACIENTOV PODSTUPUJÚCICH LIEČBU XELJANZOM)

**Pacient:**

**Dátum:** \_\_\_\_\_

U pacientov liečených tofacitinibom boli pozorované závažné venózne tromboembolické VTE udalosti, vrátane pľúcnej embólie (PE), z ktorých niektoré boli fatálne, a hlbokaj žilovej trombózy (DVT; Deep Vein Thrombosis). V klinickom skúšaní s tofacitinibom bolo pozorované zvýšené riziko VTE v porovnaní s inhibítormi TNF, ktoré bolo závislé od dávky.

V randomizovanom klinickom skúšaní na sledovanie bezpečnosti lieku po registrácii u pacientov s RA, ktorí mali 50 rokov alebo viac a mali najmenej jeden ďalší kardiovaskulárny rizikový faktor, bola u pacientov liečených tofacitinibom v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktora (TNF) pozorovaná zvýšená incidencia infarktu myokardu a malignít (okrem nemelanómového nádorového ochorenia kože), najmä nádorových ochorení pľúc a lymfómu.

V klinických skúšaniach boli u pacientov liečených tofacitinibom hlásené prípady závažných infekcií, kardiovaskulárnych udalostí (okrem infarktu myokardu [IM]), IM, herpes zoster, tuberkulózy (TB) a iných oportúnnych infekcií, malignít (vrátane lymfómu a nádorových ochorení pľúc), gastrointestinálnych perforácií, intersticiálnej choroby pľúc a abnormálnych laboratórnych hodnôt.

Tofacitinib sa má používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba:

- u pacientov vo veku 65 rokov a starších;
- u pacientov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením alebo inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi v anamnéze (ako je dlhodobé fajčenie v súčasnosti alebo v minulosti);
- u pacientov s rizikovými faktormi malignít (napr. malignita v súčasnosti alebo v anamnéze).

Pacienti majú byť starostlivo sledovaní pre akékoľvek prejavy a príznaky, či abnormálne laboratórne hodnoty, aby sa tieto riziká včas identifikovali.

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

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

<p><b>U pacientov s juvenilnou idiopatickou artritídou (JIA), ktorí boli liečení tofacitinibom počas 18 mesiacov a nebolo u nich pozorované klinické zlepšenie, zvažili ste nasledovné?</b></p> <p>Dostupné údaje naznačujú, že klinické zlepšenie je pozorované do 18 mesiacov od začiatku liečby tofacitinibom. Pokračovanie v liečbe sa má starostlivo prehodnotiť u pacientov, ktorí v tomto časovom období nevykazujú žiadne klinické zlepšenie.</p>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<p><b>Je pacientka tehotná alebo má v pláne otehotniť?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</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</li></ul>	Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

Verzia: 6.0, TR-1854  
Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2023

<p>antikoncepcie počas liečby tofacitinibom a aspoň 4 týždne po poslednej dávke.</p>	
<p><b>Je pacientka dojčiaca alebo plánuje dojčiť?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• použitie tofacitinibu je počas dojčenia kontraindikované.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Má pacient viac ako 65 rokov?</b></p> <p><b>Ak áno:</b></p> <p><b>Zvážili ste iné možnosti liečby vzhľadom na zvýšené riziko závažných infekcií, IM a malignít a mortality z akejkoľvek príčiny?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tofacitinib sa má u pacientov starších ako 65 rokov používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Má pacient viac ako 65 rokov, dlhodobo fajčí v súčasnosti alebo dlhodobo fajčil minulosti alebo má aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie v anamnéze alebo iné kardiovaskulárne rizikové faktory?</b></p> <p><b>Ak áno:</b></p> <p><b>Je pre pacienta dostupná iná vhodná liečba?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vzhľadom na zvýšené riziko závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (Major Adverse Cardiovascular Events; MACE) (vrátane IM) sa má tofacitinib u týchto pacientov používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Má pacient viac ako 65 rokov, dlhodobo fajčí v súčasnosti alebo dlhodobo fajčil v minulosti alebo má iné rizikové faktory malignít (napr. súčasná malignita alebo malignita v anamnéze, iná ako úspešne liečené nemelanómové nádorové ochorenie kože)?</b></p> <p><b>Ak áno:</b></p> <p><b>Je pre pacienta dostupná iná vhodná liečba?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vzhľadom na zvýšené riziko malignít sa má tofacitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Objavilo sa u pacienta akékoľvek zvýšené riziko venózneho tromboembolizmu (VTE)?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tofacitinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi VTE bez ohľadu na indikáciu a dávkovanie.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• rizikové faktory VTE nájdete v brožúre pre predpisujúceho lekára.</li> <li>• 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.</li> </ul>	
<p><b>Hladinu D-diméru u pacientov s RA so známymi rizikovými faktormi VTE ste skontrolovali po približne 12 mesiacoch liečby a výsledok D-dimérového testu má hodnotu <math>\geq 2 \times</math> ULN (upper limit of normal; horná hranica normy)?</b></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Ak áno, prevažujú klinické prínosy nad rizikami v pokračovaní liečby tofacitinibom?</p>	
<p><b>U pacientov s UC, ktorí prestali odpovedať na udržiavaciu liečbu tofacitinibom 5 mg dvakrát denne musíte zvážiť nasledovné:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• u pacientov s UC, ktorí nemajú zvýšené riziko VTE, MACE a malignity je možné zvážiť tofacitinib 10 mg perorálne dvakrát denne, ak pacient neodpovedá na iné možnosti liečby ulceróznej kolitídy, ako je liečba inhibítorom TNF.</li> <li>• tofacitinib 10 mg dvakrát denne sa na udržiavaciu liečbu neodporúča u pacientov s UC, ktorí majú známe rizikové faktory VTE, závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (MACE) a malignity, okrem prípadov, keď nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Má pacient akékoľvek nové prejavy alebo príznaky infekcií?</b></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</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>	
<p><b>Prejavujú sa u pacienta akékoľvek nové abdominálne prejavy alebo príznaky?</b></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacienti s novými abdominálnymi znakmi a príznakmi musia byť ihneď vyšetrení s cieľom včasnej identifikácie gastrointestinálnej perforácie.</li> </ul>	
<p><b>c Objavili sa u pacienta akékoľvek nové prejavy alebo príznaky intersticiálnej choroby pľúc alebo došlo k zhoršeniu už existujúcich prejavov alebo príznakov?</b></p> <p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</b></p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• odporúčame postupovať opatrne u pacientov s chronickým ochorením pľúc v anamnéze, keďže môžu byť náchylnejší na infekcie. U pacientov liečených tofacitinibom boli hlásené prípady intersticiálnej choroby pľúc (niektoré z nich smrteľné).</li> </ul>	
<p><b>Vyšetruje sa hladina hemoglobínu?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</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, dávkovanie sa musí zachovať.</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> <li>• hladina hemoglobínu sa má pravidelne vyšetrovať na začiatku liečby a po 4 až 8 týždňoch liečby a potom každé 3 mesiace.</li> </ul>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Merali sa pravidelne hodnoty pečeňových enzýmov?</b></p> <p><b>Všimnite si nasledujúce:</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>	<p>Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>

### Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206; + 421 902 489 044

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na 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](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)