

XELJANZ® (tofacitinib citrate)

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE PŘI UDRŽOVACÍ LÉČBĚ

PACIENT: ☐ Nový pacient ☐ Kontrolní návštěva

Datum:

Tofacitinib lze u následujících pacientů používat pouze v případě, že není k dispozici žádná jiná vhodná léčba:

- pacienti ve věku 65 let a starší,
- pacienti s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění nebo dalšími kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří v současné době kouří nebo dříve kouřili),
- pacienti s rizikovými faktory maligního onemocnění (např. současné maligní onemocnění nebo anamnéza maligního onemocnění).

BĚHEM LÉČBY TOFACITINIBEM ZKONTROLUJTE, PROSÍM, PŘI KAŽDÉ NÁVŠTĚVĚ:

MONITOROVÁNÍ TĚHOTENSTVÍ

JE TATO PACIENTKA V SOUČASNÉ DOBĚ TĚHOTNÁ NEBO TĚHOTENSTVÍ PLÁNUJE?

Použití tofacitinibu je v těhotenství a během kojení kontraindikováno.

Ženy ve fertilním věku musí být upozorněny na nutnost používání účinné antikoncepce během léčby tofacitinibem a nejméně 4 týdny po užití poslední dávky.

ANO

☐

NE

☐

JE PACIENT STARŠÍ 65 LET?

ANO

☐

NE

☐

Pokud ano:

BYLY ZVÁŽENY JINÉ MOŽNOSTI LÉČBY VZHLEDEM KE ZVÝŠENÉMU RIZIKU ZÁVAŽNÝCH INFEKČÍ, INFARKTU MYOKARDU, MALIGNIT A MORTALITY?

U pacientů starších 65 let se má tofacitinib u těchto pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby.

ANO

☐

NE

☐

JE PACIENT STARŠÍ 65 LET, SOUČASNÝ NEBO BÝVALÝ DLOUHODOBÝ KUŘÁK NEBO MÁ ANAMNÉZU ATERO SKLEROTICKÉHO KARDIOVASKULÁRNÍHO ONEMOCNĚNÍ ČI JINÉ KARDIOVASKULÁRNÍ RIZIKOVÉ FAKTORY?

ANO

☐

NE

☐

Pokud ano:

JE PRO PACIENTA K DISPOZICI JINÁ VHODNÁ LÉČBA?

Vezměte na vědomí následující:

Vzhledem ke zvýšenému riziku závažných kardiovaskulárních nežádoucích příhod (včetně infarktu myokardu) lze tofacitinib používat u těchto pacientů pouze v případě, že není k dispozici žádná jiná vhodná léčba.

ANO

☐

NE

☐

JE PACIENT STARŠÍ 65 LET, SOUČASNÝ NEBO BÝVALÝ DLOUHODOBÝ KUŘÁK NEBO MÁ DALŠÍ RIZIKOVÉ FAKTORY MALIGNÍHO ONEMOCNĚNÍ (NAPŘ. SOUČASNÉ MALIGNÍ ONEMOCNĚNÍ NEBO ANAMNÉZA MALIGNÍHO ONEMOCNĚNÍ JINÉHO NEŽ ÚSPĚŠNĚ VYLÉČENÉ NEMELANOMOVÉ NÁDOROVÉ ONEMOCNĚNÍ KŮŽE)?

ANO

☐

NE

☐

Pokud ano:

JE PRO PACIENTA K DISPOZICI JINÁ VHODNÁ LÉČBA?

Vezměte na vědomí následující:

Vzhledem ke zvýšenému riziku maligních onemocnění lze tofacitinib používat u těchto pacientů pouze v případě, že není k dispozici žádná jiná vhodná léčba.

ANO

☐

NE

☐

RIZIKOVÉ FAKTORY ŽILNÍHO TROMBOEMBOLISMU Vezměte na vědomí následující: - U pacientů se známými rizikovými faktory VTE je třeba tofacitinib používat s opatrností nezávisle na indikaci a dávkování. - Pacienty se známkami a příznaky VTE okamžitě vyšetřete a přerušte užívání tofacitinibu u pacientů s podezřením na VTE bez ohledu na dávku nebo indikaci.		ANO ☐	NE ☐
U pacientů s RA se známými rizikovými faktory VTE proveďte testování hladin D-dimeru po přibližně 12 měsících léčby.			
Je výsledek testu hladiny D-dimeru $\geq 2 \times \text{ULN}$?		ANO ☐	NE ☐
Pokud ano, převažují přínosy nad riziky pokračování v léčbě s tofacitinibem?		ANO ☐	NE ☐
U PACIENTŮ S UL CERÓZNÍ KOLITIDOU (UC), U KTERÝCH NENÍ ODPOVĚĎ NA UDRŽOVACÍ DÁVKU TOFACITINIBU 5 MG DVAKRÁT DENNĚ ZVAŽTE NÁSLEDUJÍCÍ: - U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, MACE a maligního onemocnění, lze zvážit perorální podávání tofacitinibu 10 mg dvakrát denně, pokud u pacienta došlo k selhání odpovědi na jiné možnosti léčby ulcerózní kolitidy, např. léčbu inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (inhibitor TNF). - Tofacitinib 10 mg podávaný dvakrát denně k udržovací léčbě není doporučován pacientům s ulcerózní kolitidou, kteří mají známé rizikové faktory VTE, závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a maligních onemocnění, pokud je k dispozici jiná vhodná léčba.		ANO ☐	NE ☐
MONITOROVÁNÍ ZNÁMEK A PŘÍZNAKŮ			
INFEKCE Pacienti by měli být během podávání tofacitinibu vyšetřováni a testováni na latentní či aktivní infekce dle příslušných doporučení. Jestliže se během léčby objeví nová infekce, postupujte, prosím, dle následujících doporučení: - Přerušte léčbu tofacitinibem. - Proveďte okamžitě kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty. - Měla by být zahájena odpovídající antimikrobiální léčba. - Pečlivě sledujte pacienta a jeho počet neutrofilů.		ANO ☐	NE ☐
GASTROINTESTINÁLNÍ PERFORACE		ANO ☐	NE ☐
INTERSTICIÁLNÍ ONEMOCNĚNÍ PLIC Opatrnost se doporučuje u pacientů s anamnézou chronického onemocnění plic, jelikož mohou být náchylnější k infekcím. Případy intersticiálního onemocnění plic (z nichž některé byly fatální) byly hlášeny u pacientů léčených tofacitinibem.		ANO ☐	NE ☐
HLADINA HEMOGLOBINU Je třeba kontrolovat na začátku léčby, po 4 až 8 týdnech léčby a následně každé 3 měsíce - pokles $\leq 2 \text{ g/dl}$ a hodnota $\geq 9,0 \text{ g/dl}$, dávkování ponechte, - pokles $> 2 \text{ g/dl}$ nebo hodnota $< \text{než } 8,0 \text{ g/dl}$ (potvrzeno opakovaným testováním), přerušte léčbu.		ANO ☐	NE ☐
JATERNÍ ENZYMY Je doporučeno rutinní sledování jaterních testů a okamžité vyšetření příčiny jakéhokoli pozorovaného zvýšení hodnot jaterních enzymů, aby byly odhaleny možné případy polékového poškození jater. Existuje-li podezření na lékem vyvolané poškození, musí se podávání tofacitinibu přerušit, dokud nebude tato diagnóza vyloučena.		ANO ☐	NE ☐