

PACIENT: ☐ Nový pacient ☐ Kontrolní návštěva

Datum:

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?

Pokud ano:

Byly zváženy jiné možnosti léčby vzhledem ke zvýšenému riziku závažných infekcí, infarktu myokardu a malignit?

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

ANO	NE
☐	☐

ANO	NE
☐	☐

RIZIKOVÉ FAKTORY ŽILNÍHO TROMBOEMBOLISMU

- Rizikové faktory VTE zahrnují:
 - předchozí výskyt VTE – hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie
 - pacienti podstupující velké chirurgické výkony
 - imobilizace
 - infarkt myokardu (v předchozích 3 měsících)
 - srdeční selhání
 - užívání kombinované hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie
 - vrozené trombofilní koagulopatie
 - malignita
- Další rizikové faktory VTE, které je třeba vzít v úvahu zahrnují:
 - věk
 - obezita (BMI ≥ 30)
 - diabetes
 - hypertenze
 - kuřáctví

Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku.

ANO	NE
☐	☐

U pacientů s RA se známými rizikovými faktory VTE zvažte testování hladin D-dimeru po přibližně 12 měsících léčby.

 Je výsledek testu hladiny D-dimeru $\geq 2 \times$ ULN?

Pokud ano, převažují přínosy nad riziky pokračování v léčbě s tofacitinibem?

ANO	NE
☐	☐
☐	☐

U pacientů s UC, u kterých není odpověď na udržovací dávku tofacitinibu 5 mg dvakrát denně je možné zvážit zvýšení dávky na 10 mg dvakrát denně následovně:

- Pacienti s rizikovými faktory VTE – podávání udržovací dávky 10 mg tofacitinibu dvakrát denně se nedoporučuje, pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba.
- Pacienti bez rizikových faktorů VTE – podávání dávky 10 mg tofacitinibu dvakrát denně je možné zvážovat, pokud u pacienta dochází ke ztrátě odpovědi na dávku 5 mg dvakrát denně a pokud u něj selhaly jiné možnosti léčby, např. léčba inhibitory TNF.

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:
 - Přerušete léčbu tofacitinibem
 - Proveďte okamžitě kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty
 - Měla by být zahájena odpovídající antimikrobiální léčba
 - Pacienta pečlivě sledujte

ANO	NE
☐	☐

ZVÝŠENÉ RIZIKO ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD (VČETNĚ INFARKTU MYOKARDU) Je pacient starší 65 let, současný nebo bývalý kuřák nebo má jiné kardiovaskulární rizikové faktory? Pokud ano: Je pro pacienta k dispozici nějaká vhodná alternativní léčba? • Tofacitinib má být používán pouze tehdy, pokud není k dispozici vhodná alternativní léčba	ANO NE ☐ ☐ ANO NE ☐ ☐
Probrali jste s pacientem, jak rozpoznat příznaky infarktu myokardu a že je nutné neodkladně vyhledat lékařskou pomoc, pokud se tyto příznaky objeví? Pacient musí být informován, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud se u něj rozvine náhlá silná bolest nebo tíseň na hrudi (která se může šířit do rukou, čelisti, krku a zad), dušnost, studený pot, točení hlavy nebo náhlé závratě ZVÝŠENÉ RIZIKO MALIGNIT Je pacient starší 65 let, současný nebo bývalý kuřák nebo má jiné rizikové faktory pro malignity (např. aktuální malignity nebo malignita v anamnéze jiná než úspěšně léčený nemelanomový kožní karcinom)? Pokud ano: Je pro pacienta k dispozici nějaká vhodná alternativní léčba? • Tofacitinib má být používán pouze tehdy, pokud není k dispozici vhodná alternativní léčba	ANO NE ☐ ☐ 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 ☐ ☐
MONITOROVÁNÍ LABORATORNÍCH HODNOT	
POČET LYMFOCYTŮ (ALC) Měření každé 3 měsíce. • ALC 500–750 buněk/mm ³ (2 po sobě následující hodnoty v tomto rozmezí při rutinním testování) léčbu přerušit nebo omezit do hodnoty > 750. U pacientů užívajících tofacitinib 5 mg dvakrát denně nebo 11 mg v formě tablet s prodlouženým uvolňováním jednou denně je třeba podávání přípravku přerušit. U pacientů s UC užívajících tofacitinib 10 mg dvakrát denně je třeba podávání tofacitinibu omezit na dávku 5 mg dvakrát denně. • ALC < 500 buněk/mm ³ (potvrzeno opakovaným vyšetřením v rozmezí 7 dnů) – léčbu přerušit.	ANO NE ☐ ☐
ABSOLUTNÍ POČET NEUTROFILŮ (ANC) Neutrofilie je třeba zkontrolovat na začátku léčby, po 4 až 8 týdnech léčby a následně každé 3 měsíce. • ANC > 1000 buněk/mm ³ , dávkování ponechte. • ANC 500–1000 buněk/mm ³ (2 po sobě následující hodnoty v tomto rozmezí při rutinním testování): přerušte nebo omezte dávkování. U pacientů užívajících tofacitinib 5 mg dvakrát denně nebo 11 mg ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním jednou denně je třeba podávání přípravku přerušit. U pacientů s UC užívajících tofacitinib 10 mg dvakrát denně je třeba podávání tofacitinibu omezit na dávku 5 mg dvakrát denně. • < 500 buněk/mm ³ (potvrzeno opakovaným testováním v rozmezí 7 dnů), přerušte léčbu	ANO NE ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
HLADINA HEMOGLOBINU Je třeba kontrolovat začátku léčby, po 4 až 8 týdnech léčby a následně každé 3 měsíce. • pokles ≤ 2 g/dl a hodnota ≥ 9,0 g/dl, dávkování ponechte. • pokles > 2 g/dl nebo hodnota < než 8,0 g/dl (potvrzeno opakovaným testováním), přerušte léčbu.	ANO NE ☐ ☐ ☐ ☐
LIPIDY Kontrola 8 týdnů po zahájení terapie.	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 polékové poškození jater.	ANO NE ☐ ☐