

XELJANZ® (tofacitinib citrate)

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE PŘI ZAHÁJENÍ LÉČBY

PACIENT: ☐ Nový pacient

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).

PŘED PODÁNÍM TOFACITINIBU PACIENTŮM ZKONTROLUJTE NÁSLEDUJÍCÍ:

Kontraindikace

- Hypersenzitivita na účinnou látku nebo pomocnou látku
- Pacienti s aktivní TBC
- Pacienti se závažnými infekcemi jako je sepse nebo oportunní infekce
- Těhotné a kojící pacientky

ANO
☐

NE
☐

POUČENÍ PACIENTKY O NUTNOSTI POUŽÍVÁNÍ VHDNÉ ÚČINNÉ ANTIKONCEPCI BĚHEM LÉČBY A 4 TÝDNY PO VYSAZENÍ.

ANO
☐

NE
☐

ANAMNÉZA

PORUCHA FUNKCE JATER (CHILD-PUGH A, B nebo C)?

- Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh C): Tofacitinib nesmí být podán.
- Středně těžká porucha funkce jater (Child-Pugh B):
 - RA, PsA a AS: dávku tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně.
 - UC: dávku snížit na 5 mg jednou denně, v případě, že indikovaná dávka při normální funkci jater je 5 mg dvakrát denně. Dávku snížit na 5 mg dvakrát denně, v případě, že indikovaná dávka při normální funkci jater je 10 mg dvakrát denně.
 - JIA: dávku tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně nebo na ekvivalent na základě hmotnosti jednou denně pokud je při normální funkci jater indikovaná dávka 5 mg dvakrát denně.
- Mírná porucha funkce jater (Child-Pugh A): Úprava dávky není nutná.

ANO
☐

NE
☐

PORUCHA FUNKCE LEDVIN (NA ZÁKLADĚ CLEARANCE KREATININU CrCl)

- Mírná (CrCl 50–80 ml/min): dávku ponechat.
- Středně těžká (CrCl 30–49 ml/min): dávku ponechat.
- Těžká (CrCl < 30 ml/min):
 - RA, PsA a AS: dávka tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně.
 - UC: dávku snížit na 5 mg jednou denně, v případě, že indikovaná dávka při normální funkci ledvin je 5 mg dvakrát denně. Dávku snížit na 5 mg dvakrát denně, v případě, že indikovaná dávka při normální funkci ledvin je 10 mg dvakrát denně. Pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin je třeba ponechat sníženou dávku, a to i po hemodialýze.
 - JIA: dávku tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně nebo na ekvivalent na základě hmotnosti jednou denně pokud je při normální funkci jater indikovaná dávka 5 mg dvakrát denně.

ANO
☐

NE
☐

JE PACIENT STARŠÍ 65 LET?

ANO
☐

NE
☐

Pokud ano:

ZVÁŽILI JSTE ALTERNATIVNÍ LÉČBU VZHLEDEM KE ZVÝŠENÉMU RIZIKU ZÁVAŽNÝCH INFEKČÍ, INFARKTU MYOKARDU, MALIGNIT A MORTALITY?

ANO
☐

NE
☐

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

JE PACIENT STARŠÍ 65 LET, SOUČASNÝ NEBO BÝVALÝ DLOUHODOBÝ KUŘÁK NEBO MÁ ANAMNÉZU ATEROSKLEROTICKÉHO 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 případech, že není k dispozici žádná jiná vhodná léčba.	ANO ☐ NE ☐
PRODISKUTOVALI JSTE S PACIENTEM, JAK ROZPOZNAT PŘÍZNAKY INFARKTU MYOKARDU A RYCHLE VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC, POKUD SE TYTO PŘÍZNAKY VYSKYTNOU? Vezměte na vědomí následující: Pacient musí být informován, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud se u něj rozvine náhlá závažná bolest nebo tíseň na hrudi (která se může šířit do paží, čelisti, krku a zad), dušnost, studený pot, motání hlavy nebo náhlá závrať.	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 případech, že není k dispozici žádná jiná vhodná léčba.	ANO ☐ NE ☐
MÁ PACIENT NĚJAKÉ JINÉ RIZIKOVÉ FAKTORY ŽILNÍHO TROMBOEMBOLISMU (VTE)? Vezměte na vědomí následující: • U pacientů se známými rizikovými faktory VTE je třeba tofacitinib používat s opatrností nezávisle na indikaci a dávkování. • Rizikové faktory VTE najdete v brožuře pro předepisující lékaře. U pacientů s RA se známými rizikovými faktory VTE zvažte po přibližně 12 měsících léčby testování hladin D-dimerů. Pokud je výsledek testu D-dimerů $\geq 2 \times \text{ULN}$, ujistěte se před rozhodnutím pokračovat s léčbou tofacitinibem, že klinické přínosy převažují nad riziky.	ANO ☐ NE ☐
PRODISKUTOVALI JSTE S PACIENTEM, JAK ROZPOZNAT PŘÍZNAKY VTE A RYCHLE VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC, POKUD SE TYTO PŘÍZNAKY VYSKYTNOU? Vezměte na vědomí následující: • Pacient musí být informován, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud se u něj při užívání přípravku XELJANZ rozvine náhlá dušnost nebo potíže s dýcháním, bolest na hrudi či v horní části zad, otok nohou či rukou, bolest nebo citlivost nohou nebo erytém nebo změna barvy nohou či rukou. 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 ☐
INFEKCE VČETNĚ LOKALIZOVANÉ INFEKCE Před zahájením léčby je nutné zvážit přínosy a rizika: • u pacientů vystavených TBC, • u pacientů s anamnézou závažné nebo oportunní infekce, • u pacientů, kteří pobývali v oblastech endemické TBC a endemických mykóz nebo takové oblasti navštívili, • u pacientů, jejichž základní onemocnění je může predisponovat k rozvoji infekce (např. chronické onemocnění plic).	ANO ☐ NE ☐
• Vyšetření a otestování na přítomnost latentní nebo akutní TBC, • Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před léčbou podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií, • U pacientů s latentní nebo aktivní TBC je třeba zvážit antituberkulózní léčbu dle platných pokynů.	ANO ☐ NE ☐

SCREENING NA VIROVOU HEPATITIDU Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby tofacitinibem.	ANO ☐ NE ☐
ANAMNÉZA DIVERTIKULITIDY • Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů, kteří mohou mít zvýšené riziko gastrointestinální perforace (např. pacienti s anamnézou divertikulitidy, pacienti souběžně užívající kortikosteroidy a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky).	ANO ☐ NE ☐
SOUČASNĚ PODÁVANÉ LÉKY	
UŽÍVÁ TENTO PACIENT V SOUČASNÉ DOBĚ NĚJAKÉ BIOLOGICKÉ LÉKY NEBO SILNÁ IMUNOSUPRESIVA?	ANO ☐ NE ☐
Pokud ano, je třeba se užívání tofacitinibu vyhnout. Tofacitinibu je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD, jako jsou například antagonisté tumor nekrotizujícího faktoru (TNF), antagonisté interleukinu (IL) -1R, antagonisté IL-6R, monoklonální protilátky anti-CD20, antagonisté IL-17, antagonisté IL-12/IL-23 antiintegriny, selektivní ko-stimulační modulátory a s potentními imunosupresivy jako je například azathioprin, cyklosporin, 6-merkaptopurin a takrolimus kvůli možnosti zvýšené imunosuprese a zvýšenému riziku infekce. Dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících • potentní inhibitory cytochromu (CYP) P450 3A4 (např. ketokonazol), souběžně jeden nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol).	ANO ☐ NE ☐
ZVÝŠENÉ HLADINY ALT, AST • Rutinní sledování a vysazení léčby při podezření na polékové poškození jater. • Po zahájení léčby se doporučuje rutinní sledování jaterních testů a bezodkladné vyšetření příčin jakéhokoli pozorovaného zvýšení jaterních enzymů, aby se zjistily možné příčiny léky vyvolaného poškození jater.	ANO ☐ NE ☐
VAKCINACE	
• Před zahájením se doporučuje doplnit veškerá očkování v souladu s aktuálními doporučeními pro očkování. • Živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně s tofacitinibem. Při rozhodování o použití živých vakcín je nutné vzít v úvahu stupeň imunokompetence daného pacienta. • Profylaktické očkování proti zoster je třeba zvážit v souladu s doporučeními pro očkování. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům s dlouhotrvající RA, kteří dříve obdrželi dvě nebo více biologických DMARD. Pokud je podávána živá vakcína zoster; měla by být podávána pouze pacientům s anamnézou planých neštovic nebo těm, kteří jsou séropozitivní na virus varicella zoster (VZV). V případě, že historie planých neštovic je považována za pochybnou nebo nespolehlivou, doporučuje se provést vyšetření na přítomnost protilátek proti VZV. • Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením podávání tofacitinibu nebo v souladu s aktuálními doporučeními pro očkování týkajícími se imunomodulačních látek.	ANO ☐ NE ☐
PROJEDNAL/A JSTE SE SVÝM PACIENTEM:	
Riziko • Infekcí • Herpes zoster • TBC • Oportunní infekce • Malignity včetně kožních • Gastrointestinální perforace • Intersticiální plicní onemocnění • Laboratorní abnormality • Žilních tromboembolií	ANO ☐ NE ☐
Příznaky, které má sledovat pro včasné odhalení výše uvedených.	ANO ☐ NE ☐
Předal/a jste pacientovi Kartu pacienta?	ANO ☐ NE ☐
Seznámil/a jste pacienta s používáním Karty pacienta?	ANO ☐ NE ☐

