

## **КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ) ▼ КОНТРОЛЬНА АНКЕТА ДЛЯ ЛІКАРЯ ЩОДО ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРАПІЇ (ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ НАСТУПНИХ ВІЗИТАХ ПАЦІЄНТА ДЛЯ ТЕРАПІЇ ПРЕПАРАТОМ КСЕЛЬЯНЗ)**

**Пацієнт:**

**Дата:** \_\_\_\_\_

---

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко визначити нову інформацію з безпеки. Медичних працівників просять повідомити про будь-які підозри на побічні реакції.

Версія: 1 Дата затвердження: липень, 2020

### **Вступ**

#### **Ревматоїдний артрит (РА)**

Препарат Ксельянз (тофацитинібу цитрат) - це інгібітор янус-кінази (JAK), зареєстрований в Україні (15 липня 2015 р.) для лікування дорослих пацієнтів із ревматоїдним артритом, що характеризується середнім та тяжким ступенем активності, за наявності непереносимості або недостатньої відповіді на метотрексат. Препарат можна застосовувати як монотерапію або комбінувати з метотрексатом чи іншими небіологічними базисними протиревматичними препаратами. Не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними препаратами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин. Рекомендована доза становить 5 мг два рази на добу.

У пацієнтів, які отримували тофацитиніб, спостерігались явища венозної тромбоемболії (ВТЕ), включаючи легенеvu емболію (ЛЕ), що були серйозними за ступенем тяжкості, а деякі випадки призвели до смерті, та тромбоз глибоких вен (ТГВ). Відповідно до даних клінічного дослідження, спостерігали дозозалежний підвищений ризик виникнення венозної тромбоемболії при застосуванні тофацитинібу у порівнянні з інгібіторами ФНП.

У пацієнтів, які отримували тофацитиніб у клінічних дослідженнях, повідомлялося про випадки серйозних інфекцій, оперізуючого лишая, туберкульозу та інших опортуністичних інфекцій, злякисних новоутворень, перфорації шлунково-кишкового тракту, інтерстиціальної хвороби легень та відхилення лабораторних показників.

Слід ретельно стежити за появою ознак та симптомів, а також відхилень лабораторних показників для раннього виявлення цих ризиків.

**Ця контрольна анкета щодо продовження терапії призначена для нагадування про ризики, пов'язані із застосуванням тофацитинібу, та рекомендовані аналізи, які слід проводити під час лікування тофацитинібом.**

**Перевіряйте наведені нижче питання під час кожного візиту пацієнта:**

<p><b>Пацієнт – жінка, яка наразі вагітна або має намір завагітніти?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування тофацитинібу під час вагітності протипоказано.</li> <li>• Жінки дітородного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час терапії та протягом щонайменше 4 тижнів після останньої дози тофацитинібу.</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Пацієнт - жінка, яка наразі годує груддю або має намір годувати груддю?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Чи повідомили Ви пацієнтку, що застосування тофацитинібу під час годування груддю протипоказано?</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи є у пацієнта фактори ризику виникнення ВТЕ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фактори ризику ВТЕ включають (але не обмежуються): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ВТЕ в анамнезі</li> <li>○ Пацієнти, що перенесли серйозну операцію</li> <li>○ Імобілізація (обмежена рухливість)</li> <li>○ Інфаркт міокарда (протягом останніх 3 місяців)</li> <li>○ Серцева недостатність</li> <li>○ Використання комбінованих гормональних контрацептивів або гормональної замісної терапії</li> <li>○ Спадковий порушення згортання крові</li> <li>○ Злоякісні новоутворення</li> </ul> </li> <li>• Додаткові фактори ризику ВТЕ, що мають бути враховані: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Вік пацієнта</li> <li>○ Ожиріння (індекс маси тіла [ІМТ] <math>\geq 30</math>)</li> <li>○ Діабет</li> <li>○ Гіпертонія</li> <li>○ Куріння</li> </ul> </li> <li>• Пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку ВТЕ, незалежно від показань та дозування, тофацитиніб слід застосовувати з обережністю</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми інфекцій?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнтів слід обстежувати та перевіряти на латентну або активну інфекцію під час терапії тофацитинібом згідно з відповідними рекомендаціями.</li> <li>• Якщо під час лікування розвивається нова інфекція, виконайте такі рекомендовані дії: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ перервіть терапію тофацитинібом;</li> <li>○ негайно проведіть повне діагностичне тестування, що підходить для пацієнта з ослабленим імунітетом;</li> <li>○ почніть відповідну антибактеріальну терапію;</li> <li>○ уважно спостерігайте за пацієнтом.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи розглядалися відповідні альтернативні методи лікування пацієнтів віком старше 65 років?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• У зв'язку з високим рівнем виникнення інфекційних захворювань у літніх людей старше 65 років, лікування тофацитинібом слід розглядати тільки якщо не доступне відповідне альтернативне лікування</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми, пов'язані зі шлунково-кишковим трактом?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Слід негайно обстежувати пацієнтів з новими ознаками або симптомами, пов'язаними зі шлунково-кишковим трактом, для раннього виявлення перфорації шлунково-кишкового тракту.</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми чи погіршення ознак або симптомів інтерстиціальної хвороби легень?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рекомендується уважно стежити за пацієнтами з хронічними захворюваннями легень в анамнезі, оскільки вони можуть бути більш схильні до інфекцій. Повідомлялося про випадки інтерстиціальної хвороби легень (деякі з яких мали летальний результат) у пацієнтів, які отримували тофацитиніб.</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

<p><b>Чи контролювалась абсолютна кількість лімфоцитів (АКЛ)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо кількість лімфоцитів становить від 500 до 750 клітин/мм<sup>3</sup> (2 послідовних значення в цьому діапазоні за результатами звичайного аналізу), дозу тофацитинібу слід зменшити або перервати терапію, поки АКЛ не підніметься вище 750. Терапію пацієнтів, які отримують тофацитиніб 5 мг два рази на добу, слід перервати.</li> <li>• Коли АКЛ підніметься вище 750, знову почніть терапію тофацитинібом як клінічно доцільно.</li> <li>• Якщо АКЛ менше ніж 500 клітин/мм<sup>3</sup> (що підтверджено результатами повторного аналізу протягом 7 днів), припиніть застосування тофацитинібу.</li> <li>• Кількість лімфоцитів слід вимірювати на початковому рівні та кожні 3 місяці під час лікування.</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи контролювалась абсолютна кількості нейтрофілів (АКН)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо АКН більше ніж 1000 клітин/мм<sup>3</sup>, не змінюйте дозу.</li> <li>• Якщо АКН становить 500–1000 клітин/мм<sup>3</sup> (2 послідовних значення в цьому діапазоні за результатами звичайного аналізу), слід перервати терапію, поки АКН не підніметься вище 1000 клітин/мм<sup>3</sup>.</li> <li>• Коли АКН підніметься вище 1000 клітин/мм<sup>3</sup>, знову почніть терапію як клінічно доцільно.</li> <li>• Якщо АКН менше ніж 500 клітин/мм<sup>3</sup> (що підтверджено результатами повторного аналізу протягом 7 днів), припиніть терапію.</li> <li>• Кількість нейтрофілів слід вимірювати на початковому рівні та через 4–8 тижнів лікування, а потім кожні 3 місяці.</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи контролювався рівень гемоглобіну?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо рівень знижується не більше ніж на 20 г/л і становить не менше 90 г/л, не змінюйте дозу.</li> <li>• Якщо рівень знижується більше ніж на 20 г/л або становить менше 80 г/л (що підтверджено результатами повторного аналізу), перервіть терапію тофацитинібом, поки рівень гемоглобіну не нормалізується.</li> <li>• Рівень гемоглобіну слід визначати на початковому рівні, через 4–8 тижнів</li> </ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

лікування, а потім кожні 3 місяці.	
<b>Чи здійснюється рутинний моніторинг показників ліпідів (тобто через 4-8 тижнів після початку терапії тофацитинібом)?</b>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи проводиться рутинний аналіз на печінкові ферменти?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рекомендується проводити печінкові проби в рамках рутинного моніторингу та вчасно визначати причини підвищення рівня печінкових ферментів для виявлення можливих випадків ушкодження печінки, спричиненого препаратом.</li> <li>• Якщо є підозра на ушкодження печінки, спричинене препаратом, терапію тофацитинібом слід перервати до тих пір, поки цей діагноз не буде виключений.</li> </ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>