

КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ) ▼ КОНТРОЛЬНА АНКЕТА ДЛЯ ЛІКАРЯ ЩОДО ПОЧАТКУ ТЕРАПІЇ (ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ ПЕРШОМУ ЗВЕРНЕННІ 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.

Лікування пацієнтів із РА мають розпочинати та контролювати лікарі-спеціалісти з досвідом діагностики та лікування цього стану.

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 тяжких інфекцій, оперізуючого лишаю, туберкульозу та інших опортуністичних інфекцій, злоякісних 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 початку терапії призначена для нагадування про ризики, пов'язані з застосуванням тофацитинібу, та рекомендовані аналізи, які слід проводити до початку застосування тофацитинібу.

Перед призначенням тофацитинібу пацієнтам перевірте наступну інформацію:

<p>Чи є у пацієнта ознаки порушення функції печінки (клас А, В або С за класифікацією Чайльда – П'ю)?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжке порушення функції печінки (клас С за класифікацією Чайльда – П'ю): не слід застосовувати тофацитиніб. • Помірне порушення функції печінки (клас В за класифікацією Чайльда – П'ю): дозу тофацитинібу слід зменшити до 5 мг один раз на добу. • Легке порушення функції печінки (клас А за класифікацією Чайльда – П'ю): змінювати дозу препарату не потрібно 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Чи є у цього пацієнта ознаки порушення функції нирок (на основі кліренсу креатиніну)?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну 30–49 мл/хв)*: дозу тофацитинібу слід зменшити до 5 мг один раз на добу; • Порушення функції нирок легкого (кліренс креатиніну 50–80 мл/хв): змінювати дозу препарату не потрібно. <p><i>(* відповідно до даних, зазначених у короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій у США)</i></p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Пацієнт - жінка, яка наразі вагітна або має намір завагітніти?</p> <p>Чи повідомили Ви пацієнтку, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування тофацитинібу під час вагітності протипоказано? • Жінки дітородного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час терапії та протягом щонайменше 4 тижнів після останньої дози тофацитинібу? 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Пацієнт - жінка, яка наразі годує груддю або має намір годувати груддю?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Чи повідомили Ви пацієнтку, що застосування тофацитинібу під час годування груддю протипоказано? 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Пацієнт приймає якісь біологічні препарати чи потужні імунодепресанти?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Слід уникати призначення тофацитинібу в комбінації з такими біологічними препаратами, як антагоністи фактора некрозу пухлини (ФНП), антагоністи інтерлейкіну (IL)-1R, антагоністи IL-6R, моноклональні антитіла проти 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

<p>CD20, антагоністи ІЛ-17, антагоністи ІЛ-12/ІЛ-23, анти-інтегрини, селективні модулятори костимуляції та потужні імунодепресанти, такі як азагіоприн, циклоспорин, 6-меркаптопурин і такролімус через можливість посилення імуносупресії та збільшення ризику інфікування.</p>	
<p>Чи є у пацієнта фактори ризику виникнення ВТЕ?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фактори ризику ВТЕ включають (але не обмежуються): <ul style="list-style-type: none"> ○ ВТЕ в анамнезі ○ Пацієнти, що перенесли серйозну операцію ○ Імобілізація (обмежена рухливість) ○ Інфаркт міокарда (протягом останніх 3 місяців) ○ Серцева недостатність ○ Використання комбінованих гормональних контрацептивів або гормональної замісної терапії ○ Спадковий порушення згортання крові ○ Злоякісні новоутворення • Додаткові фактори ризику ВТЕ, що мають бути враховані: <ul style="list-style-type: none"> ○ Вік пацієнта ○ Ожиріння (індекс маси тіла [ІМТ] ≥ 30) ○ Діабет ○ Гіпертонія ○ Куріння • Пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку ВТЕ, незалежно від показань та дозування, тофацитиніб слід застосовувати з обережністю 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Чи обговорювали Ви з пацієнтом, як розпізнати симптоми ВТЕ та в разі виникнення таких негайно звернутися до лікаря?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнта слід поінформувати про необхідність звернення до лікаря, якщо у нього виникає раптова задишка або утруднене дихання, біль у грудях або біль у верхній частині спини, набряк ніг або рук, біль або слабкість у ногах, або почервоніння чи зміна кольору ніг або рук під час прийому препарату Ксельанз. <p>Слід негайно оцінювати пацієнтів з ознаками та симптомами ВТЕ та припиняти застосування тофацитинібу у пацієнтів із підозрою на ВТЕ, незалежно від дози чи показання.</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Чи є у пацієнта активні інфекції, включаючи локалізовані інфекції?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Терапію тофацитинібом не слід розпочинати у пацієнтів з активним 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

<p>туберкульозом, тяжкими інфекціями, такими як сепсис або опортуністичні інфекції.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ризики та переваги лікування слід враховувати до початку терапії тофацитинібом у пацієнтів: <ul style="list-style-type: none"> ○ з хронічними або рецидивними інфекціями; ○ які контактували зі збудниками туберкульозу; ○ із тяжкою або опортуністичною інфекцією в анамнезі; ○ які проживали або подорожували в районах ендемічного туберкульозу або ендемічних мікозів; ○ з основними захворюваннями, які можуть сприяти інфікуванню (наприклад, хронічна хвороба легень в анамнезі). ○ пацієнти віком від 65 років 	
<p>Чи розглядалися відповідні альтернативні методи лікування пацієнтів віком старше 65 років?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Чи обстежували та перевіряли цього пацієнта на латентний або активний туберкульоз?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнтів слід обстежувати та перевіряти на латентний або активний туберкульоз до початку та під час терапії тофацитинібом згідно з відповідними рекомендаціями. • Пацієнтам із латентним туберкульозом слід призначити стандартну антимікобактеріальну терапію перед призначенням тофацитинібу. 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Чи розглядалася необхідність проведення протитуберкульозної терапії, особливо якщо в пацієнта в анамнезі є латентний або активний туберкульоз?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Слід розглянути необхідність проведення протитуберкульозної терапії до призначення тофацитинібу пацієнтам з негативними результатами тесту на туберкульоз, які при цьому мають латентний або активний туберкульоз в анамнезі, якщо неможливо підтвердити отримання відповідного курсу лікування, або пацієнтам з негативними результатами тесту на туберкульоз, але наявними факторами ризику туберкульозної інфекції. • Рекомендується отримати консультацію спеціаліста з лікування туберкульозу, щоб розв'язати питання про доцільність початку протитуберкульозної терапії у випадку конкретного пацієнта. Слід ретельно 	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Не застосовно <input type="checkbox"/></p>

стежити за розвитком ознак та симптомів туберкульозу в пацієнтів, у тому числі пацієнтів із негативними результатами тесту на латентну туберкульозну інфекцію до початку терапії.	
<p>Чи повідомили пацієнту, що при застосуванні тофацитинібу у пацієнтів, спостерігалась реактивація вірусу ?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти з Японії або Кореї, які отримували лікування тофацитинібом, або пацієнти з тривалим РА, які отримували два або більше біологічних базисних протиревматичних препаратів (БПРП) анамнезі, або пацієнти з абсолютною кількістю лімфоцитів менше 1000 клітин / мм³ можуть мати підвищений ризик виникнення оперізуючого лишая. 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи обстежували цього пацієнта та проводили скринінг на наявність вірусного гепатиту відповідно до опублікованих рекомендацій?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вплив тофацитинібу на реактивацію хронічного вірусного гепатиту невідомий. • Скринінг на вірусний гепатит слід проводити відповідно до клінічних рекомендацій перед початком терапії тофацитинібом. 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи є у цього пацієнта дивертикуліт в анамнезі?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тофацитиніб слід призначати з обережністю пацієнтам, у яких може бути підвищений ризик перфорації шлунково-кишкового тракту (наприклад, пацієнти з дивертикулітом в анамнезі, пацієнти з одночасним застосуванням кортикостероїдів та/або нестероїдних протизапальних препаратів). 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи є у цього пацієнта злоякісні новоутворення наявні чи в анамнезі?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ризики та переваги лікування слід враховувати до початку терапії тофацитинібом у пацієнтів з наявним злоякісним новоутворенням або таким захворюванням в анамнезі (крім вилікуваного немеланомного раку шкіри) або під час розгляду питання про продовження терапії тофацитинібом у пацієнтів, у яких виникло злоякісне новоутворення. 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи вимірювали у пацієнта кількість лімфоцитів і нейтрофілів та рівень гемоглобіну?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не рекомендується починати терапію пацієнтів, які мають: <ul style="list-style-type: none"> ○ низьку абсолютну кількість лімфоцитів (< 500* клітин/мм³); 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> ○ низьку абсолютну кількість нейтрофілів (< 1000 клітин/мм³); ○ низький гемоглобін (< 90 г/л). <p><i>*(відповідно до даних короткої характеристики, затвердженої у Європі, – для початку терапії тофацитинібом показник абсолютної кількості лімфоцитів має бути < 750 клітин/мм³)</i></p>	
<p>Чи має пацієнт підвищений рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) або аспартатамінотрансферази (АСТ)?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Слід з обережністю розглядати можливість початку терапії тофацитинібом у пацієнтів з підвищеним рівнем АЛТ або АСТ. 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи отримав пацієнт усі щеплення згідно з чинними рекомендаціями щодо імунізації?</p> <p>Зверніть увагу на наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перед початком прийому тофацитинібу всім пацієнтам рекомендується отримати всі щеплення згідно з чинними рекомендаціями щодо імунізації. Не рекомендується отримувати живі вакцини одночасно з терапією тофацитинібом. Рішення про використання живих вакцин до початку терапії слід приймати з урахуванням наявної імуносупресії у даного пацієнта. • Необхідність профілактичного щеплення проти вітряної віспи слід розглядати згідно з рекомендаціями щодо імунізації. Особливу увагу слід приділити пацієнтам з тривалим ревматоїдним артритом, які отримували раніше два або більше біологічних БПРП. Живу вакцину проти вірусу вітряної віспи слід вводити лише пацієнтам з відомим анамнезом щодо цього вірусу або серопозитивним пацієнтам. Якщо анамнез вітряної віспи вважається сумнівним або ненадійним, рекомендується провести тест на антитіла проти вірусу вітряної віспи. • Вакцинацію живими вакцинами слід проводити щонайменше за 2 тижні, але бажано за 4 тижні до початку прийому тофацитинібу або згідно з чинними рекомендаціями щодо імунізації на фоні прийому імуномодуючих лікарських засобів, таких як тофацитиніб. 	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

Обговорення з пацієнтами

<p>Чи обговорили Ви загальні переваги та ризики застосування тофацитинібу зі своїм пацієнтом?</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи надали Ви пацієнтові Пам'ятку для пацієнта?</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p>Чи обговорили Ви зі своїм пацієнтом правила використання Пам'ятки для пацієнта?</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>