

XELJANZ (tofacitinib citrat)

**Lista de verificare în timpul tratamentului,
destinată medicului prescriptor (pentru utilizare
în timpul vizitelor de urmărire a pacienților
aflați în tratament cu Xeljanz)**

Pacient: _____

Data: _____

La pacienții tratați cu tofacitinib au fost observate evenimente grave de tip tromboembolism venos (TEV), incluzând embolism pulmonar (EP), dintre care unele au fost letale și tromboză venoasă profundă (TVP). Într-un studiu clinic a fost observat un risc crescut de TEV, dependent de doză, pentru tofacitinib comparativ cu inhibitori de TNF.

Într-un studiu clinic randomizat, efectuat după autorizarea de punere pe piață, pentru evaluarea profilului de siguranță, care a inclus pacienți cu poliartrită reumatoidă (PR) cu vârsta de 50 de ani și peste și care aveau cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar, s-a observat o incidență crescută a infarctului miocardic și a afecțiunilor maligne (altele decât cancerul de piele non-melanom), în special a cancerului pulmonar și a limfomului, la pacienții tratați cu tofacitinib comparativ cu pacienții tratați cu inhibitori de TNF.

La pacienții tratați cu tofacitinib în studiile clinice, au fost raportate: infecții grave, risc cardiovascular (exceptând infarctul miocardic [IM]), IM, herpes zoster, tuberculoză (TBC) și alte infecții oportuniste, afecțiuni maligne (inclusiv limfom și cancer pulmonar), mortalitate de orice cauză, perforații gastrointestinale, boală pulmonară interstițială și modificări ale rezultatelor testelor de laborator.

Tofacitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate la pacienții:

- cu vârsta de 65 de ani și peste;
- cu antecedente de boală cardiovasculară aterosclerotică sau alți factori de risc cardiovascular (cum sunt fumătorii pentru o perioadă îndelungată, atât cei actuali, cât și cei care au fumat în trecut);
- cu factori de risc pentru afecțiuni maligne (de exemplu, afecțiuni maligne curente sau antecedente de afecțiuni maligne)

Pentru depistarea precoce a acestor riscuri, pacienții trebuie monitorizați atent cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse și la modificările rezultatelor testelor de laborator.

Această listă de verificare în timpul tratamentului este destinată să vă reamintească riscurile asociate utilizării tofacitinib, precum și investigațiile recomandate în timpul tratamentului cu tofacitinib.

PACIENTUL ARE VÂRSTA DE 65 DE ANI SAU PESTE, ESTE FUMĂTOR PENTRU O PERIOADĂ ÎNDELUNGATĂ, ATÂT ACTUAL, CÂT ȘI DACĂ A FUMAT ÎN TRECUT, SAU PREZINTĂ ANTECEDENTE DE BOALĂ CARDIOVASCULARĂ ATEROSCLEROTICĂ SAU ALȚI FACTORI DE RISC CARDIOVASCULAR? Dacă DA: Sunt disponibile alternative de tratament adecvate pentru pacient? Rețineți următoarele: Având în vedere riscul crescut de evenimente adverse cardiovasculare majore (inclusiv IM), tofacitinib trebuie administrat la acești pacienți numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.	DA ☐ NU ☐ DA ☐ NU ☐
PACIENTUL ARE VÂRSTA DE 65 DE ANI SAU PESTE, ESTE FUMĂTOR PENTRU O PERIOADĂ ÎNDELUNGATĂ, ATÂT ACTUAL, CÂT ȘI DACĂ A FUMAT ÎN TRECUT, SAU PREZINTĂ ALȚI FACTORI DE RISC PENTRU MALIGNITATE (DE EXEMPLU, AFECȚIUNI MALIGNE CURENTE SAU ANTECEDENTE DE AFECȚIUNI MALIGNE, ALTELE DECÂT CANCERUL DE PIELE NON-MELANOM TRATAT CU SUCCES)? Dacă DA: Sunt disponibile alternative de tratament adecvate pentru pacient? Rețineți următoarele: Având în vedere riscul crescut de afecțiuni maligne, tofacitinib trebuie administrat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.	DA ☐ NU ☐ DA ☐ NU ☐
<u>PACIENTUL PREZINTĂ VREUN FACTOR DE RISC PENTRU TEV?</u> Rețineți următoarele: • Tofacitinib trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori cunoscuți de risc pentru TEV, independent de indicație sau de doze • Consultați Broșura medicului prescriptor pentru factorii de risc pentru TEV. Evalueați prompt pacienții cu semne și simptome de TEV și întrerupeți tofacitinib la pacienții cu suspiciune de TEV, indiferent de doză sau indicație.	DA ☐ NU ☐

PENTRU PACIENȚII CU POLIARTRITĂ REUMATOIDĂ (PR), CU FACTORI CUNOSCUȚI DE RISC PENTRU TEV, AȚI EFECTUAT TESTAREA VALORILOR D-DIMERILOR DUPĂ APROXIMATIV 12 LUNI DE TRATAMENT ȘI REZULTATUL TESTULUI PENTRU D-DIMERI ESTE $\geq 2 \times \text{LSN}$? Dacă DA, beneficiile clinice depășesc riscurile continuării tratamentului cu tofacitinib?	DA ☐ NU ☐ DA ☐ NU ☐
PENTRU PACIENȚII CU COLITĂ ULCERATIVĂ (CU) CARE AU PIERDUT RĂSPUNSUL TERAPEUTIC LA TRATAMENTUL DE MENȚINERE CU TOFACITINIB 5 MG ADMINISTRAT DE DOUĂ ORI PE ZI, AȚI LUAT ÎN CONSIDERARE URMĂTOARELE: • Pentru pacienții cu colită ulcerativă care nu prezintă un risc crescut de TEV, evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și afecțiuni maligne, tofacitinib 10 mg comprimate filmate, administrate pe cale orală de două ori pe zi, poate fi avut în vedere dacă pacientul nu a răspuns la opțiunile alternative de tratament pentru colita ulcerativă, precum tratamentul cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (inhibitori de TNF). • Tofacitinib 10 mg de două ori pe zi pentru tratamentul de menținere nu este recomandat la pacienții cu colită ulcerativă care prezintă factori de risc cunoscuți pentru TEV, (MACE) sau afecțiuni maligne, cu excepția situației în care nu există disponibilă o alternativă adecvată de tratament	DA ☐ NU ☐
PREZINTĂ PACIENTUL ORICE SEMNE ȘI SIMPTOME DE DEBUT AL INFECȚIILOR? Rețineți următoarele: • În timpul administrării tofacitinib, pacienții trebuie evaluați și investigați pentru depistarea oricărei infecții latente sau active, în conformitate cu recomandările aplicabile • Dacă în timpul tratamentului apare o nouă infecție, următoarele acțiuni sunt recomandate: - o Întrerupeți tratamentul cu tofacitinib - o Testare diagnostică promptă și completă, corespunzătoare unui pacient imunocompromis - o Trebuie inițiat tratamentul antimicrobian corespunzător - o Monitorizarea atentă a pacientului și a numărului de neutrofile	DA ☐ NU ☐

PREZINTĂ PACIENTUL SEMNE ȘI SIMPTOME DE DEBUT PENTRU AFECTARE ABDOMINALĂ? Rețineți următoarele: • Pacienții cu debut de semne și simptome abdominale trebuie evaluați prompt, pentru identificarea precoce a perforației gastrointestinale.	DA ☐	NU ☐
PREZINTĂ PACIENTUL ORICE SEMNE SAU SIMPTOME DE BOALĂ INTERSTIȚIALĂ PULMONARĂ LA DEBUT SAU AGRAVATĂ? Rețineți următoarele: • Se recomandă precauție la pacienții cu antecedente de boală pulmonară cronică, deoarece ei pot fi mai predispuși la infecții. La pacienții tratați cu tofacitinib au fost raportate evenimente de boală pulmonară interstițială (unele letale).	DA ☐	NU ☐
A FOST MONITORIZATĂ VALOAREA CONCENTRAȚIEI SERICE DE HEMOGLOBINĂ? Rețineți următoarele: • Dacă scăderea este mai mică sau egală cu 2 g/dl și valoarea concentrației serice de hemoglobină este mai mare sau egală cu 9,0 g/dl, se menține doza • Dacă scăderea este mai mare de 2 g/dl sau valoarea concentrației serice de hemoglobină este mai mică de 8,0 g/dl (confirmată prin testare repetată), se întrerupe temporar administrarea tofacitinib până la normalizarea valorilor hemoglobinei • Hemoglobina trebuie monitorizată la momentul inițial și după 4 până la 8 săptămâni de tratament și, ulterior, la fiecare 3 luni	DA ☐	NU ☐
S-A EFECTUAT PERIODIC DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI SERICE A TRANSAMINAZELOR HEPATICE? Rețineți următoarele: • Se recomandă monitorizarea de rutină a testelor hepatice și investigarea promptă a cauzelor oricărei creșteri a valorilor determinate, pentru a identifica potențialele cauze de afectare hepatică indusă de medicament. • Dacă se suspectează hepatotoxicitate indusă de medicament, administrarea tofacitinib trebuie întreruptă până la excluderea diagnosticului.	DA ☐	NU ☐

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xeljanz, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 021 317 11 00

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06



Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești 172-176, corp B, etaj 5, sector 1, 013686, București
Tel: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01