XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

(ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΨΕΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ)

Ασθενής:

Ημερομηνία: _ _ / _ _ / _ _ _ _

Έκδοση: 5.0 Ημερομηνία έγκρισης: 07/09/2023

Σοβαρά συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), ορισμένα από τα οποία ήταν θανατηφόρα, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τοφασιτινίμπη. Παρατηρήθηκε μια δοσοεξαρτώμενη αύξηση του κινδύνου ΦΘΕ σε μια κλινική μελέτη με τη τοφασιτινίμπη συγκριτικά με τους αναστολείς του TNF.

Σε μια τυχαιοποιημένη μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας σε ασθενείς με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα (ΡΑ) οι οποίοι ήταν 50 ετών και άνω και είχαν τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου και κακοηθειών (εξαιρουμένου του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος), ιδιαίτερα καρκίνος του πνεύμονα και λέμφωμα, με τοφασιτινίμπη συγκριτικά με αναστολείς του TNF.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων, καρδιαγγειακός κίνδυνος (εξαιρουμένου του εμφράγματος του μυοκαρδίου [ΕΜ]), ΕΜ, έρπητα ζωστήρα, φυματίωσης (ΤΒ) και άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων, κακοήθειας (συμπεριλαμβανομένων του λεμφώματος και του καρκίνου του πνεύμονα), θνησιμότητα οποιασδήποτε αιτιολογίας, διατρήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, διάμεση πνευμονοπάθεια και παθολογικές εργαστηριακές τιμές σε ασθενείς που έλαβαν τοφασιτινίμπη σε κλινικές μελέτες.

Η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες για τους ασθενείς:

- ηλικίας 65 ετών και άνω,
- ασθενείς με ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου (όπως νυν ή πρώην, μακροχρόνιοι καπνιστές),
- ασθενείς με παράγοντες κινδύνου κακοήθειας (π.χ. τρέχουσα κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας)

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα και παθολογικές εργαστηριακές τιμές για πρώιμη αναγνώριση των ως άνω αναφερόμενων κινδύνων.

Αυτή η λίστα ελέγχου για τη διατήρηση της θεραπείας αποσκοπεί να σας υπενθυμίζει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοφασιτινίμπης καθώς και τις συνιστώμενες εξετάσεις που θα πρέπει να διεξαχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοφασιτινίμπη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοφασιτινίμπη, να ελέγχετε τα ακόλουθα σε κάθε επίσκεψη στο ιατρείο:

Για ασθενείς με Νεανική Ιδιοπαθή Αρθρίτιδα (ΝΙΑ) οι οποίοι έχουν λάβει τοφασιτινίμπη για 18 εβδομάδες και δεν έχουν παρουσιάσει κλινική βελτίωση, έχετε εξετάσει τα ακόλουθα; Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η κλινική βελτίωση παρατηρείται εντός 18 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με τοφασιτινίμπη. Η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή σε ασθενή που δεν παρουσιάζει κλινική βελτίωση σε αυτό το χρονικό πλαίσιο	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Είναι αυτή η ασθενής ήδη έγκυος ή σχεδιάζει να μείνει έγκυος; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Η χρήση της τοφασιτινίμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται • Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλεύονται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοφασιτινίμπη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση.	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

(ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΨΕΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ)

Αυτή η ασθενής θηλάζει ή σκοπεύει να θηλάσει; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Η χρήση της τοφασιτινίμπης κατά τη διάρκεια του θηλασμού αντενδείκνυται.	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Είναι ο/η ασθενής άνω των 65 ετών; **Εάν ναι:** **Έχετε εξετάσει το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών δεδομένου του αυξημένου κινδύνου σοβαρών λοιμώξεων, ΕΜ και κακοηθειών και θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας;** **Σημειώστε τα ακόλουθα:** Σε ασθενείς άνω των 65 ετών, η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν είναι διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.	ΝΑΙ ☐ ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐ ΟΧΙ ☐
Είναι ο/η ασθενής ηλικίας άνω των 65 ετών, νυν ή πρώην, μακροχρόνιος καπνιστής, ή έχει ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου; **Εάν ναι:** **Υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες διαθέσιμες για τον/την ασθενή;** **Σημειώστε τα ακόλουθα:** Δεδομένου του αυξημένου κινδύνου Μείζονων Ανεπιθύμητων Καρδιαγγειακών Συμβάντων (συμπεριλαμβανομένου του ΕΜ), η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται στους εν λόγω ασθενείς μόνο εφόσον δεν είναι διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.	ΝΑΙ ☐ ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐ ΟΧΙ ☐
Είναι ο/η ασθενής ηλικίας άνω των 65 ετών, νυν ή πρώην, μακροχρόνιος καπνιστής ή έχει άλλους παράγοντες κινδύνου κακοηθειών (π.χ. τρέχουσα κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας, εκτός από επιτυχώς θεραπευμένο μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος); **Εάν ναι:** **Υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες διαθέσιμες για τον/την ασθενή;** **Σημειώστε τα ακόλουθα:** Δεδομένου του αυξημένου κινδύνου κακοηθειών, η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν είναι διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες	ΝΑΙ ☐ ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐ ΟΧΙ ☐
Έχει ο ασθενής αναπτύξει παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ; • **Σημειώστε τα ακόλουθα:** Η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, ανεξάρτητα από την ένδειξη και τη δοσολογία. • Ανατρέξτε στο ενημερωτικό φυλλάδιο για τον θεράποντα ιατρό σχετικά με τους παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ Να αξιολογείτε αμέσως τους ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ΦΘΕ και να διακόπτετε την τοφασιτινίμπη σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ΦΘΕ, ανεξάρτητα από τη δόση ή την ένδειξη.	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Για τους ασθενείς με ΡΑ και γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, έχετε πραγματοποιήσει εξέταση των επιπέδων D-διμερών μετά από περίπου 12 μήνες θεραπείας, και το αποτέλεσμα της εξέτασης D-διμερών είναι ≥ 2× ULN; Εάν ναι, τα κλινικά οφέλη υπερσκελίζουν τους κινδύνους από τη συνέχιση της θεραπείας με τοφασιτινίμπη;	ΝΑΙ ☐ ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐ ΟΧΙ ☐

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

(ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΨΕΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ)

Για ασθενείς με Ελκώδη Κολίτιδα (ΕΚ) οι οποίοι σταμάτησαν να ανταποκρίνονται στη θεραπεία συντήρησης με 5mg δύο φορές ημερησίως, έχετε αναρωτηθεί τα ακόλουθα: • Για ασθενείς με ΕΚ οι οποίοι δεν διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ΦΘΕ, MACE και κακοήθεια, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο από του στόματος χρήσης 10 mg τοφασιτινίμπης δύο φορές ημερησίως εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για ελκώδη κολίτιδα, όπως θεραπεία με αναστολέα του παράγοντα νέκρωσης όγκων (αναστολέας του TNF). • Η τοφασιτινίμπη 10 mg δύο φορές ημερησίως για θεραπεία συντήρησης δεν συνιστάται σε ασθενείς με ΕΚ οι οποίοι έχουν γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα (MACE) και κακοήθεια, εκτός εάν δεν είναι διαθέσιμη καμία κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής νεοεμφανιζόμενα σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Ανάλογα με τις ισχύουσες οδηγίες, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της τοφασιτινίμπης, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να εξετάζονται για λανθάνουσα ή ενεργή λοίμωξη. • Αν ένας/μία ασθενής εκδηλώσει νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακαλείσθε να λάβετε τα ακόλουθα συνιστώμενα μέτρα: o Διακοπή της θεραπείας με τοφασιτινίμπη o Διενέργεια άμεσων και πλήρων διαγνωστικών εξετάσεων, κατάλληλων για έναν/μία ανοσοκατεσταλμένο/-η ασθενή o Έναρξη κατάλληλης αντιμικροβιακής θεραπείας o Στενή παρακολούθηση του/της ασθενούς και του αριθμού των ουδετερόφιλών του	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής νεοεμφανιζόμενα κοιλιακά σημεία ή συμπτώματα; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Οι ασθενείς που παρουσιάζουν νεοεμφανιζόμενα κοιλιακά σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως για την πρώιμη ταυτοποίηση διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής νεοεμφανιζόμενα ή επιδεινούμενα σημεία ή συμπτώματα διάμεσης πνευμονοπάθειας; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό χρόνιας πνευμονοπάθειας, καθώς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις. Έχουν αναφερθεί συμβάντα διάμεσης πνευμονοπάθειας (ορισμένα από τα οποία είχαν θανατηφόρα έκβαση), σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τοφασιτινίμπη.	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Παρακολουθείται το επίπεδο αιμοσφαιρίνης; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Αν η μείωση είναι μικρότερη από ή ίση με 2 g/dL και η τιμή αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από ή ίση με 9,0 g/dL, η δόση θα πρέπει να διατηρείται. • Αν η μείωση είναι μεγαλύτερη από 2 g/dL ή η τιμή αιμοσφαιρίνης μικρότερη από 8,0 g/dL (επιβεβαιωμένη με επαναληπτική εξέταση), η χορήγηση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά μέχρι οι τιμές αιμοσφαιρίνης να επιστρέψουν στο φυσιολογικό επίπεδο. • Η αιμοσφαιρίνη θα πρέπει να παρακολουθείται κατά την έναρξη και μετά από 4 έως 8 εβδομάδες θεραπείας, καθώς και κάθε 3 μήνες από αυτό το σημείο και έπειτα._	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

(ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΨΕΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ)

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Διεξάγεται τακτική παρακολούθηση των ηπατικών δοκιμασιών; **Σημειώστε τα ακόλουθα:** • Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των ηπατικών δοκιμασιών και η έγκαιρη διερεύνηση των αιτίων οποιωνδήποτε αυξήσεων των ηπατικών ενζύμων παρατηρηθούν, για την αναγνώριση των πιθανών περιπτώσεων φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης. • Επί υποψίας φαρμακογενούς ηπατικής βλάβης, η χορήγηση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, μέχρι να αποκλειστεί αυτή η διάγνωση.	☐	☐

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **XELJANZ**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **XELJANZ** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

• Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ http://www.eof.gr/

• Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

• Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα http://www.eof.gr, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε.:
Τηλ: 210 6785800
Fax: 00 800 16122064512

Έκδοση: 5.0 Ημερομηνία έγκρισης: 07/09/2023