

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Ασθενής:

Ημερομηνία: __ / __ / ____

Έκδοση: 5.0 Ημερομηνία έγκρισης: 07/09/2023

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας ασθενών με τοφασιτινίμπη, για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ), ψωριασική αρθρίτιδα (ΨΑ), αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ), ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ) και νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (ΝΙΑ) θα πρέπει να γίνεται από ειδικούς ιατρούς με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία για καθεμία από αυτές τις παθήσεις, αντίστοιχα.

Σε μια τυχαιοποιημένη μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας σε ασθενείς με 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.

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.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων, ΦΘΕ (ΕΒΦΘ και ΠΕ), 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 την έναρξη της θεραπείας αποσκοπεί να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοφασιτινίμπης καθώς και τις συνιστώμενες εξετάσεις που θα πρέπει να διεξαχθούν πριν από την αρχική χορήγησή της.

Πριν από τη χορήγηση τοφασιτινίμπης στους/στις ασθενείς, ελέγξτε τα ακόλουθα:

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας (Child Pugh A, B'Η C); Σημειώστε τα ακόλουθα: • Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C): Η τοφασιτινίμπη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται • Μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B): - ο Ρευματοειδής Αρθρίτιδα (ΡΑ), Ψωριασική Αρθρίτιδα (ΨΑ) και Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ): Η δόση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να μειώνεται σε 5 mg μία φορά ημερησίως - ο Ελκώδης κολίτιδα (ΕΚ): Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 5 mg μία φορά ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 5 mg δύο φορές ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως - ο <u>Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα (ΝΙΑ)</u>: Η δόση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να μειώνεται σε 5 mg μία φορά ημερησίως ή σε ισοδύναμη με βάση το σωματικό βάρος δόση μία φορά ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως. • Ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh A): Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης	NAI ☐	OXI ☐
Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής ενδείξεις νεφρικής δυσλειτουργίας (βάσει της κάθαρσης κρεατινίνης); Σημειώστε τα ακόλουθα: • Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min): - ο ΡΑ, ΨΑ και ΑΣ: Η δόση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να μειώνεται σε 5 mg μία φορά ημερησίως - ο ΕΚ: Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 5 mg μία φορά ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 5 mg δύο φορές ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως. Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παραμένουν σε μειωμένη δόση, ακόμη και μετά την αιμοκάθαρση - ο ΝΙΑ: Η δόση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να μειώνεται σε 5 mg μία φορά ημερησίως ή σε ισοδύναμη με βάση το σωματικό βάρος δόση μία φορά ημερησίως, όταν η ενδεικνυόμενη δόση παρουσία φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας είναι 5 mg δύο φορές ημερησίως. • Ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 50–80 mL/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 mL/min) νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης	NAI ☐	OXI ☐
Είναι αυτή η ασθενής ήδη έγκυος ή σχεδιάζει να μείνει έγκυος; Έχετε ενημερώσει τις γυναίκες ασθενείς ότι: • Η χρήση της τοφασιτινίμπης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αντενδείκνυται; • Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την τοφασιτινίμπη και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση;	NAI ☐ NAI ☐ NAI ☐	OXI ☐ OXI ☐ OXI ☐
Αυτή η ασθενής θηλάζει ή σκοπεύει να θηλάσει; Έχετε ενημερώσει τις γυναίκες ασθενείς ότι η χρήση της τοφασιτινίμπης κατά τη διάρκεια του θηλασμού αντενδείκνυται;	NAI ☐ NAI ☐	OXI ☐ OXI ☐

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Λαμβάνει αυτός ο ασθενής επί του παρόντος βιολογικά φάρμακα ή ισχυρά ανοσοκατασταλτικά, περίπτωση στην οποία η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να αποφεύγεται Σημειώστε τα ακόλουθα: • Η χρήση της τοφασιτινίμπης θα πρέπει να αποφεύγεται με συγχωρηγούμενη θεραπεία με βιολογικά φάρμακα όπως οι ανταγωνιστές του TNF, οι ανταγωνιστές της ιντερλευκίνης (IL)-1R, οι ανταγωνιστές της ιντερλευκίνης (IL)-6R, τα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του CD20, οι ανταγωνιστές της ιντερλευκίνης (IL)-17, οι ανταγωνιστές της ιντερλευκίνης (IL)-12/-23, οι αντι-ιντεγκρίνες, οι εκλεκτικοί τροποποιητές της συνδιέγερσης και τα ισχυρά ανοσοκατασταλτικά όπως η αζαθειοπρίνη, η 6-μερκαπτοπουρίνη, η κυκλοσπορίνη και το τακρόλιμους, λόγω της πιθανότητας αυξημένης ανοσοκαταστολής και αυξημένου κινδύνου λοίμωξης.	NAI ☐	OXI ☐
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	NAI ☐ NAI ☐	OXI ☐ OXI ☐
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.	NAI ☐ NAI ☐	OXI ☐ OXI ☐
Έχετε συζητήσει με τον/την ασθενή για το πώς να αναγνωρίσει τα συμπτώματα του ΕΜ και να αναζητήσει έγκαιρα ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσει τέτοια συμπτώματα; Σημειώστε τα ακόλουθα: Θα πρέπει να ενημερώσετε τον/την ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσει ξαφνικό, έντονο πόνο στο στήθος ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλωθεί στα χέρια, τη γνάθο, τον αυχένα, την πλάτη), δυσκολία στην αναπνοή, κρύο ιδρώτα, ελαφριά ή ξαφνική ζάλη	NAI ☐	OXI ☐
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	NAI ☐ NAI ☐	OXI ☐ OXI ☐

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Έχει ο ασθενής 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 Για τους ασθενείς με ΡΑ και γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, εξετάστε το ενδεχόμενο εξέτασης των επιπέδων D-διμερών μετά από περίπου 12 μήνες θεραπείας. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης D-διμερών είναι $\geq 2 \times$ ULN, επιβεβαιώστε ότι τα κλινικά οφέλη υπερσκελίζουν τους κινδύνους πριν από την απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας με τοφασιτινίμπη	NAI ☐	OXI ☐
Έχετε συζητήσει μαζί με τον/την ασθενή ως προς τον τρόπο με τον οποίο αυτός/αυτή μπορεί να αναγνωρίσει τα συμπτώματα ΦΘΕ, ώστε να ζητήσει άμεση ιατρική παρακολούθηση εάν εμφανιστούν αυτά; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Ο/Η ασθενής θα πρέπει να είναι ενήμεροι να ζητήσουν άμεση ιατρική παρακολούθηση εάν εμφανίσουν απότομο λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο πάνω μέρος της πλάτης, διόγκωση του χεριού ή του ποδιού, πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι ενώ παίρνουν το XELJANZ 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.	NAI ☐	OXI ☐
Παρουσιάζει αυτός/αυτή ο/η ασθενής ενεργές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των εντοπισμένων λοιμώξεων; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Δεν θα πρέπει να γίνεται έναρξη της θεραπείας με τοφασιτινίμπη σε ασθενείς με ενεργή φυματίωση, σοβαρές λοιμώξεις όπως σηψαιμία, ή ευκαιριακές λοιμώξεις • Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη χορήγησης της τοφασιτινίμπης σε ασθενείς: - ο με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις - ο που έχουν εκτεθεί σε φυματίωση - ο με ιστορικό σοβαρής ή ευκαιριακής λοίμωξης - ο που έχουν μείνει ή ταξιδέψει σε περιοχές με ενδημική φυματίωση ή ενδημικές μυκητιάσεις - ο που έχουν υποκείμενες παθήσεις οι οποίες μπορεί να τους προδιαθέσουν για λοίμωξη (π.χ., ιστορικό χρόνιας πνευμονοπάθειας)	NAI ☐	OXI ☐
Έχει αυτός/αυτή ο/η ασθενής αξιολογηθεί και εξεταστεί για λανθάνουσα ή ενεργή φυματίωση; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Πριν από τη χορήγηση, και ανάλογα με τις ισχύουσες οδηγίες, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να εξετάζονται για λανθάνουσα ή ενεργή φυματίωση, κατά τη διάρκεια της χορήγησης της τοφασιτινίμπης • Οι ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση θα πρέπει να λαμβάνουν τυπική αντιμυκοβακτηριακή θεραπεία πριν από τη χορήγηση της τοφασιτινίμπης • Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιφυματικής θεραπείας για ασθενείς με λανθάνουσα ή ενεργή φυματίωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες.	NAI ☐	OXI ☐

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Έχετε ενημερώσει τους ασθενείς ότι έχει παρατηρηθεί επανενεργοποίηση του ιού σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τοφασιτινίμπη; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με την τοφασιτινίμπη οι οποίοι ήταν Ιάπωνες ή Κορεάτες ασθενείς, ασθενείς με μακροχρόνια ΡΑ που είχαν λάβει προηγουμένως δύο ή περισσότερα βιολογικά τροποποιητικά της νόσου φάρμακα (DMARDs), ή ασθενείς με απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων (ALC) μικρότερο από 1.000 κύτταρα/mm³, ή ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 10 mg δύο φορές ημερησίως ο κίνδυνος εμφάνισης έρπη ζωστήρα φαίνεται να είναι αυξημένος	NAI ☐	OXI ☐
Έχει αυτός/αυτή ο/η ασθενής ιστορικό εκκολπωματίτιδας; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Η τοφασιτινίμπη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι/οποίες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ., ασθενείς με ιστορικό εκκολπωματίτιδας, ασθενείς με συνοδό χρήση κορτικοστεροειδών και/ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων [ΜΣΑΦ])	NAI ☐	OXI ☐
Έχει ο/η ασθενής παθολογικά αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST); Σημειώστε τα ακόλουθα: • Θα πρέπει να ασκείται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης της θεραπείας με τοφασιτινίμπη σε ασθενείς με αυξημένη ALT ή AST • Μετά την έναρξη, 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.	NAI ☐	OXI ☐
Έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι απαραίτητες ανοσοποιήσεις σε αυτόν/αυτήν τον/την ασθενή σε συμφωνία με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης; Σημειώστε τα ακόλουθα: • Πριν από την έναρξη της θεραπείας με τοφασιτινίμπη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με πΝΙΑ και νΨΑ, συνιστάται η πραγματοποίηση όλων των απαραίτητων ανοσοποιήσεων σε όλους τους ασθενείς, σε συμφωνία με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Συνιστάται να μη χορηγούνται εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών ταυτόχρονα με την λήψη της τοφασιτινίμπης. Κατά τη λήψη απόφασης για χρήσης εμβολίων με ζώντες μικροοργανισμούς πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός ανοσολογικής επάρκειας του/της εκάστοτε ασθενούς. • Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμβολιασμού προφύλαξης για τον έρπητα ζωστήρα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μακροχρόνια ΡΑ που είχαν λάβει προηγουμένως δύο ή περισσότερα βιολογικά, τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARDs). Εάν χορηγηθεί εμβόλιο έρπητα ζωστήρα με ζώντες μικροοργανισμούς, θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό ανεμευλογιάς ή σε όσους είναι οροθετικοί για τον ιό ανεμευλογιάς έρπητα ζωστήρα (VZV). Εάν το ιστορικό της ανεμευλογιάς θεωρείται αμφίβολο ή αναξιόπιστο, συνιστάται έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού ανεμευλογιάς έρπητα ζωστήρα (VZV). • Ο εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς θα πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 2 εβδομάδες, αλλά κατά προτίμηση 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της χορήγησης της τοφασιτινίμπης ή σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού αναφορικά με ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η τοφασιτινίμπη.	NAI ☐	OXI ☐

XELJANZ® (ΤΟΦΑΣΙΤΙΝΙΜΠΗ)

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΟΤΑΝ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΞΕΚΙΝΟΥΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ XELJANZ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ)

Συζήτηση με τους/τις ασθενείς σας

Έχετε συζητήσει τα συνολικά οφέλη και του κινδύνου της τοφασιτινίμπης με τον/την ασθενή σας;	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Έχετε δώσει την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς στον/στην ασθενή σας;	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐
Έχετε συζητήσει την χρήση της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς με τον/την ασθενή σας;	ΝΑΙ ☐	ΟΧΙ ☐

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε 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 συγχρόνηση 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