

Bolesnik:  Novi bolesnik  Posjet praćenja Datum: \_\_\_\_\_**Uvod**

XELJANZ® (tofacitinibcitrát) je inhibitor Janus kinaza (JAK-ova) s rješenjem za stavljanje u promet u EU od 22. ožujka 2017., indiciran za primjenu u kombinaciji s metotreksatom (MTX) za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) u odraslih bolesnika koji su na liječenje jednim ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti (DMARD) imali neadekvatni odgovor ili ih nisu podnosili. Tofacitinib se može davati kao monoterapija kada se MTX ne podnosi ili kada liječenje MTX-om nije prikladno. Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

XELJANZ je također dobio rješenje za stavljanje u promet u EU za primjenu u kombinaciji s MTX-om u odraslih bolesnika s aktivnim psorijatičnim artritisom (PsA) koji su na prethodno liječenje jednim ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti imali neadekvatni odgovor ili ih nisu podnosili. Preporučena doza je 5 mg primijenjena dva puta dnevno.

Tofacitinib je također dobio rješenje za stavljanje lijeka u promet u EU za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa (UK) u odraslih osoba koji su na konvencionalnu terapiju ili biološke lijekove imali neadekvatan odgovor, izostanak djelotvornosti ili ih nisu podnosili. Preporučena peroralna doza za ulcerozni kolitis je 10 mg dva puta dnevno tijekom prvih 8 tjedana liječenja, a 5 mg dva puta dnevno kao doza održavanja. Bolesnicima koji imaju smanjeni odgovor na dozu održavanja od 5 mg dva puta dnevno, može koristiti povećanje doze tofacitiniba na 10 mg dva puta dnevno.

Slučajevi ozbiljnih infekcija, herpes zostera, tuberkuloze (TBC) i drugih oportunističkih infekcija, maligniteti, gastrointestinalne perforacije, intersticijska bolest pluća i odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova prijavljeni su u bolesnika liječenih tofacitinibom u kliničkim ispitivanjima. Za ranu identifikaciju ovih rizika, bolesnike treba pažljivo pratiti na bilo kakve znakove i simptome te odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova.

Ova lista provjere tijekom liječenja namijenjena je Vama kao podsjetnik o rizicima vezanim uz primjenu tofacitiniba i preporučene testove tijekom primjene tofacitiniba.

Tijekom liječenja tofacitinibom, molimo kod svakog posjeta provjerite sljedeće:

**PRAĆENJE TRUDNOĆE****JE LI BOLESNICA TRENUTNO TRUDNA ILI PLANIRA TRUDNOĆU?**

- Primjena tofacitiniba tijekom trudnoće je kontraindicirana
- Žene reproduktivne dobi treba savjetovati da koriste odgovarajuću kontracepciju tijekom liječenja tofacitinibom i do najmanje 4 tjedna nakon zadnje doze

DA  Ne **PRAĆENJE ZNAKOVA I SIMPTOMA****IMA LI BOLESNIK BILO KAKVIH NOVIH ZNAKOVA ILI SIMPTOMA INFEKCIJE?**

- Bolesnike treba procijeniti i testirati na latentnu ili aktivnu infekciju prema primjenjivim smjernicama tijekom primjene tofacitiniba
- Ako se tijekom liječenja razviju nove infekcije, molim poduzmite neku od preporučenih radnji navedenih u nastavku:
  - Prekinite liječenje tofacitinibom
  - Pokrenite i promptno dovršite dijagnostičko testiranje odgovarajuće za imunokompromitiranog bolesnika
  - Započnite s odgovarajućom antimikrobnom terapijom
  - Pažljivo pratite bolesnika

DA  Ne **IMA LI BOLESNIK NOVIH ABDOMINALNIH ZNAKOVA ILI SIMPTOMA?**

- U bolesnika s novim abdominalnim znakovima i simptomima napraviti promptnu procjenu za ranu identifikaciju gastrointestinalne perforacije.

DA  Ne **PRAĆENJA ZNAKOVA I SIMPTOMA****IMA LI BOLESNIK NOVE ILI POGORŠANJE POSTOJEĆIH ZNAKOVA ILI SIMPTOMA INTERSTICIJSKE BOLESTI PLUĆA?**

- U bolesnika s kroničnom bolesti pluća u anamnezi preporučuje se oprez, jer mogu biti skloniji infekcijama. Slučajevi intersticijske bolesti pluća (neki od njih sa smrtnih ishodom) prijavljeni su u bolesnika liječenih tofacitinibom.

DA  Ne

## **PRAĆENJE LABORATORIJSKIH PARAMETARA**

### **KOJI JE ZADNJI IZMJERENI BROJ LIMFOCITA (ALC)?**

- Ako je broj limfocita između 500 i 750 stanica/mm<sup>3</sup> (2 uzastopna rezultata u tom rasponu kod rutinskog testiranja), doziranje tofacitiniba treba smanjiti ili prekinuti sve dok broj limfocita ne bude veći od 750 stanica/mm<sup>3</sup>. Liječenje treba prekinuti u bolesnika koji uzimaju 5 mg tofacitiniba dva puta dnevno. U bolesnika s UK koji uzimaju 10 mg tofacitiniba dva puta dnevno, dozu treba smanjiti na 5 mg tofacitiniba dva puta dnevno.
- Kad je broj limfocita veći od 750 stanica/mm<sup>3</sup>, nastaviti s klinički prikladnim liječenjem tofacitinibom.
- Ako je broj limfocita manji od 500 stanica/mm<sup>3</sup> (potvrđeno ponovljenim testiranjem unutar 7 dana), prekinuti primjenu tofacitiniba.

DA Ne

### **KOLIKO ČESTO SE PRATI BROJ LIMFOCITA (ALC)?**

- Limfocite treba određivati na početku i svaka 3 mjeseca tijekom liječenja

DA Ne

### **KOJI JE ZADNJI IZMJERENI BROJ NEUTROFILA (ABN)?**

- Ako je ABN veći od 1000 stanica/mm<sup>3</sup>, održati dozu.
- Ako je ABN između 500 i 1000 stanica/mm<sup>3</sup> (2 uzastopna rezultata u tom rasponu kod rutinskog testiranja), smanjiti ili prekinuti doziranje do ABN >1000 stanica/mm<sup>3</sup>. Liječenje treba prekinuti u bolesnika koji uzimaju 5 mg tofacitiniba dva puta dnevno. U bolesnika s UK koji uzimaju 10 mg tofacitiniba dva puta dnevno, dozu treba smanjiti na 5 mg tofacitiniba dva puta dnevno.
- Kada je ABN > 1000 stanica/mm<sup>3</sup>, nastaviti s klinički prikladnim liječenjem
- Ako je ABN <500 stanica/mm<sup>3</sup> (potvrđeno ponovljenim testiranjem unutar 7 dana), prekinuti liječenje.

DA Ne

### **KOLIKO ČESTO SE PRATI BROJ NEUTROFILA?**

- Neutrofile treba određivati na početku, nakon 4 do 8 tjedana liječenja i potom svaka 3 mjeseca

DA Ne

### **KOJA JE ZADNJA IZMJERENA RAZINA HEMOGLOBINA?**

- Ako je pad manji ili jednak 2 g/dl, ili vrijednost veća ili jednaka 9,0 g/dl, održati dozu.
- Ako je pad veći od 2 g/dl, ili vrijednost manja od 8,0 g/dl (potvrđeno ponovljenim testiranjem), prekinuti primjenu tofacitiniba dok se razina hemoglobina ne normalizira.

DA Ne

### **PRATE LI SE RAZINE HEMOGLOBINA RUTINSKI (TJ. NA POČETKU, NAKON 4 DO 8 TJEDANA LIJEČENJA I POTOM SVAKA 3 MJESECA)?**

DA Ne

### **PRATE LI SE LIPIDNI PARAMETRI RUTINSKI (TJ. 8 TJEDANA OD POČETKA LIJEČENJA TOFACITINIBOM)?**

DA Ne

### **TESTIRAJU LI SE JETRENI ENZIMI RUTINSKI?**

- Rutinsko praćenje jetrenih enzima i promptno istraživanje uzroka porasta jetrenih enzima se preporučuje kako bi se identificirali potencijalni slučajevi jatrogene ozljede jetre.
- Ako se sumnja na jatrogenu ozljedu jetre, primjenu tofacitiniba treba prekinuti dok se ova dijagnoza ne isključi.

DA Ne

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App store trgovine.