

VODIČ ZA PROPISIVAČA ZA DOZIRANJE, PRIMJENU, NADZOR I UPRAVLJANJE RIZICIMA LIJEKA XELJANZ (tofacitinibcitrat) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xeljanz u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Raspravite o rizicima primjene lijeka Xeljanz s bolesnikom koristeći karticu s upozorenjima za bolesnika i kontrolnu listu za propisivača tijekom inicijalnog probira.
- **Bolesnicima treba dati karticu s upozorenjima za bolesnika i treba ih savjetovati da ju nose sa sobom još najmanje 2 mjeseca nakon primitka zadnje doze lijeka XELJANZ.**
- Nužan je **oprez kod bolesnika sa čimbenicima rizika za vensku tromboemboliju. Ne preporučuje se uzimanje 10 mg tofacitiniba dva puta dnevno u svrhu terapije održavanja u bolesnika s ulceroznim kolitisom koji imaju čimbenike rizika od pojave venske tromboembolije u anamnezi.**
- **Razmotrite rizike i koristi od liječenja lijekom XELJANZ u bolesnika koji su u većem riziku od razvoja ozbiljnih infekcija, uključujući bolesnike:**
 - s rekurentnim infekcijama,
 - koji su bili izloženi tuberkulozi,
 - s anamnezom ozbiljne ili oportunističke infekcije,
 - koji su boravili ili putovali u područja s endemskom tuberkulozom ili endemskom mikozom,
 - koji imaju osnovnu bolest zbog koje mogu biti skloniji infekcijama, poput dijabetesa
 - koji su stariji od 65. godina – za bolesnike starije od 65. godina tofacitinib treba razmotriti jedino ukoliko zamjensko liječenje nije dostupno
- **Procijenite i testirajte bolesnika na latentnu ili aktivnu infekciju tuberkulozom.** Bolesnike s latentnom TBC treba liječiti standardnom antimikobakterijskom terapijom prije primjene lijeka XELJANZ.
- **Svi bolesnici trebaju biti procijepljeni prema važećim smjernicama za cijepljenje.** Reaktivacija virusa i slučajevi reaktivacije herpes virusa (npr. herpes zoster) zabilježeni su u kliničkim ispitivanjima s lijekom XELJANZ.
- Probir na virusni hepatitis treba provesti u skladu s kliničkim smjernicama.
- **Rizike i koristi od liječenja lijekom XELJANZ treba razmotriti prije početka terapije u bolesnika s trenutnom ili malignom bolesti u anamnezi,** osim uspješno liječenog nemelanomskog raka kože (engl. *non-melanoma skin cancer*, NMSC), ili kada se razmatra nastavak terapije lijekom XELJANZ u bolesnika koji razvijaju malignitet.
- **Ne preporučuje se započeti liječenje u bolesnika s:**
 - niskim apsolutnim brojem limfocita (<750 stanica/mm³)
 - niskim apsolutnim brojem neutrofila (<1000 stanica/mm³)
 - niskom razinom hemoglobina (<9 g/dl).

Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u sažetku opisa svojstava lijeka
- aktivna tuberkuloza (TBC) ili neka od ozbiljnih infekcija poput sepse ili oportunističkih infekcija
- teško oštećenje jetre
- trudnice i dojilje

Žene reproduktivne dobi treba savjetovati da koriste odgovarajuću kontracepciju tijekom liječenja lijekom XELJANZ i do najmanje 4 tjedna nakon zadnje doze.

Praćenje laboratorijskih parametara

Provjerite bolesnikove laboratorijske parametre, uključujući limfocite, neutrofile, hemoglobin, lipide i jetrene enzime.

Laboratorijski parametri	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrijednost	Preporučene radnje
Limfociti (ALC = apsolutni broj limfocita)	Na početku, zatim svaka 3 mjeseca	Veći ili jednak 750 stanica/mm ³	Dozu treba održati.
		Između 500 do 750 stanica/mm ³ (potvrđeno ponovljenim testiranjem)	Doziranje treba smanjiti ili prekinuti dok broj limfocita ne bude veći od 750 stanica/mm ³ . Doziranje treba prekinuti u bolesnika koji uzimaju lijek XELJANZ 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg tablete s produljenim oslobađanjem jednom dnevno. Doziranje treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno u bolesnika s UK koji uzimaju lijek XELJANZ 10 mg dva puta dnevno. Kad je broj limfocita veći od 750, nastaviti s klinički prikladnim liječenjem.
		Manji od 500 stanica/mm ³ (potvrđeno ponovljenim testiranjem)	Doziranje treba prekinuti.
Neutrofili (ABN=apsolutni broj neutrofila)	Na početku, nakon 4 do 8 tjedana liječenja, a zatim svaka 3 mjeseca	ABN veći od 1000 stanica/mm ³	Dozu treba održati.
		ABN 500 – 1000 stanica/mm ³	Kod perzistirajućeg smanjenja (2 uzastopna rezultata u tom rasponu kod rutinskog testiranja) u tom rasponu, doziranje treba smanjiti ili prekinuti sve dok ABN ne bude veći od 1000 stanica/mm ³ . Doziranje treba prekinuti kod bolesnika koji uzimaju XELJANZ 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg tablete s produljenim oslobađanjem. Doziranje treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno kod bolesnika s UK koji uzimaju XELJANZ 10 mg dva puta dnevno. Kad je ABN veći od 1000 stanica/mm ³ , nastaviti s klinički prikladnim liječenjem.
		ABN manji od 500 stanica/mm ³	Ako je laboratorijska vrijednost potvrđena ponovljenim testiranjem unutar 7 dana, doziranje treba prekinuti.
Hemoglobin	Na početku, nakon 4 do 8 tjedana liječenja, a zatim svaka 3 mjeseca	Pad manji ili jednak 2 g/dl ili vrijednost veća od ili jednaka 9,0 g/dl	Dozu treba održati.
		Pad veći od 2 g/dl ili vrijednost manja od 8,0 g/dl (potvrđeno ponovljenim testiranjem)	Doziranje treba prekinuti sve dok se razina hemoglobina ne normalizira.
Lipidi	Nakon 8 tjedana od početka liječenja	NP	Zbrinuti prema kliničkim smjernicama za liječenje hiperlipidemije.

Laboratorijski parametri	Rutinsko praćenje	Laboratorijska vrijednost	Preporučene radnje
Jetreni enzimi	Rutinsko praćenje	NP	Nakon inicijacije, preporučuju se rutinsko praćenje jetrene funkcije i hitna ispitivanja uzroka svakog zamijećenog povišenja jetrenih enzima kako bi se identificirali potencijalni slučajevi jatrogenog oštećenja jetre.

Kombinacija s drugima terapijama

- XELJANZ nije ispitivan i treba izbjegavati njegovu upotrebu u kombinaciji s biološkim lijekovima poput antagonista čimbenika nekroze tumora (TNF), antagonista interleukina (IL)-1R, antagonista IL-6R, monoklonskih protutijela anti-CD20, antagonista IL-17, antagonista IL-12/IL-23, antiintegrina, selektivnih modulatora kostimulacije i potentnih imunosupresiva poput azatioprina, 6-merkaptopurina, ciklosporina i takrolimusa zbog mogućnosti povećane imunosupresije i uvećanog rizika od infekcije.
- Veća je incidencija štetnih događaja uz kombinaciju lijeka XELJANZ s MTX-om u odnosu na monoterapiju lijekom XELJANZ u kliničkim ispitivanjima reumatoidnog artritisa.

Venska tromboembolija

U bolesnika koji su uzimali tofacitinib zabilježeni su duboka venska tromboza i ozbiljni venski tromboembolijski događaji, uključujući plućnu emboliju, od kojih su neki imali smrtni ishod. Povećan rizik od pojave venske tromboembolije koji ovisi o dozi zabilježen je u kliničkom ispitivanju tofacitiniba u usporedbi s inhibitorima TNF-a. Većina tih događaja je bila ozbiljna i neki slučajevi plućne embolije su rezultirali smrću. Nužan je oprez kod primjene tofacitiniba u bolesnika s čimbenicima rizika od pojave venske tromboembolije u anamnezi bez obzira na indikaciju i dozu.

Čimbenici rizika od pojave venske tromboembolije uključuju:

- prethodnu vensku tromboemboliju
- bolesnike koji će biti podvrgnuti opsežnijem kirurškom zahvatu
- imobilizaciju
- infarkt miokarda (unutar prethodna 3 mjeseca)
- zatajenje srca
- primjenu kombinacije hormonskih kontracepcijskih sredstava ili hormonske nadomjesne terapije
- naslijeđeni poremećaj koagulacije,
- malignu bolest.

Potrebno je uzeti u obzir dodatne čimbenike rizika od pojave venske tromboembolije kao što je dob, pretilost (BMI \geq 30), dijabetes, hipertenzija i pušački status. Potrebno je redovno iznova pregledavati bolesnike tijekom liječenja tofacitinibom radi procjene promjena u riziku od pojave venske tromboembolije.

Ne preporučuje se uzimanje 10 mg tofacitiniba dva puta dnevno u svrhu terapije održavanja u bolesnika s ulceroznim kolitisom koji imaju čimbenike rizika od pojave venske tromboembolije u anamnezi, osim ako nije dostupno prikladno zamjensko liječenje.

Bolesnike treba upoznati sa mogućim simptomima venske tromboembolije i uputiti ih da zatraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se simptomi jave. Potrebno je odmah pregledati bolesnike sa znakovima i simptomima venske tromboembolije i prekinuti primjenu tofacitiniba.

Ozbiljne infekcije

Ozbiljne i ponekad smrtonosne infekcije zbog bakterijskih, mikobakterijskih, invazivnih gljivičnih, virusnih ili drugih oportunističkih patogena prijavljene su u bolesnika koji primaju tofacitinib.

- Najčešće ozbiljne infekcije prijavljene uz XELJANZ bile su pneumonija, celulitis, herpes zoster, infekcija urinarnog trakta, divertikulitis i apendicitis. Među oportunističkim infekcijama, TBC i ostale mikobakterijske infekcije, kriptokokna infekcija, histoplazmoza, ezofaringealna kandidijaza, multidermatomski herpes zoster, citomegalovirus, infekcija BK virusom i listerioza bile su prijavljene uz XELJANZ. Neki su bolesnici imali kliničku sliku više diseminirane nego lokalizirane bolesti, pri čemu su bolesnici češće uzimali imunomodulatorne lijekove poput metotreksata ili kortikosteroida koji, uz reumatoidni artritis ili psorijatični artritis, mogu doprinijeti infekciji. Mogu se javiti i druge ozbiljne infekcije koje nisu prijavljene u kliničkim ispitivanjima (npr. kokcidioidomikoza). Rizik od oportunističkih infekcija je veći na azijskom zemljopisnom području.
- **Bolesnike treba pomno nadzirati na razvoj znakova i simptoma infekcije tijekom i nakon liječenja lijekom XELJANZ.** Liječenje treba prekinuti ako bolesnik razvije ozbiljnu infekciju, oportunističku infekciju ili sepsu. Bolesnik koji razvije novu infekciju tijekom liječenja lijekom XELJANZ mora proći promptno i cjelovito dijagnostičko testiranje prikladno za imunokompromitiranog bolesnika i započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju uz pomno nadziranje.
- Oprez se preporučuje kod liječenja lijekom XELJANZ u:
 - starijih osoba i dijabetičara, obzirom na općenito veću incidenciju infekcija
 - bolesnika s kroničnom bolesti pluća u anamnezi, jer mogu biti skloniji infekcijama
 - bolesnika s limfopenijom.

U bolesnika starijih od 65 godina potrebno je uzeti u obzir primjenu tofacitiniba samo ako nije dostupno prikladno zamjensko liječenje zbog povećanog rizika za ozbiljne infekcije koji je zabilježen u ispitivanju ORAL Surveillance.

Tuberkuloza

- Rizike i koristi liječenja treba uzeti u obzir prije započinjanja liječenja lijekom XELJANZ u bolesnika koji su:
 - bili izloženi tuberkulozi
 - prebivali ili putovali u područja s endemskom tuberkulozom ili endemskim mikozama.
- Bolesnike treba procijeniti i testirati na latentnu ili aktivnu infekciju prije i prema primjenjivim smjernicama tijekom primjene lijeka XELJANZ.

Reaktivacija virusa

- Reaktivacija virusa i slučajevi reaktivacije herpes virusa (primjerice, herpes zoster) zabilježeni su u kliničkim ispitivanjima lijeka XELJANZ. U bolesnika liječenih lijekom XELJANZ incidencija herpes zostera veća je:
 - u japanskih i korejskih bolesnika
 - u bolesnika u kojih je apsolutni broj limfocita (ALC) manji od 1000 stanica/mm³
 - u bolesnika s kroničnim oblikom RA koji su prethodno primili dva ili više bioloških DMARD-ova
 - u bolesnika s ulceroznim kolitisom liječenih s 10 mg filmom obloženih tableta dva puta dnevno.

Maligne bolesti i limfoproliferativni poremećaj [osim nemelanomskog raka kože (engl. non-melanoma skin cancer, NMSC)]

- Rizike i koristi od liječenja lijekom XELJANZ treba razmotriti prije početka terapije u bolesnika s trenutnom ili malignom bolesti u anamnezi, osim uspješno liječenog nemelanomskog raka kože (NMSC), ili kada se razmatra nastavak terapije lijekom XELJANZ u bolesnika koji razviju malignitet. Postoji mogućnost da XELJANZ utječe na obrambeni sustav domaćina protiv malignih bolesti.

- Limfomi su zabilježeni u bolesnika liječenih lijekom XELJANZ. Bolesnici s RA, osobito oni s visoko aktivnom bolešću, mogu biti u (do nekoliko puta) većem riziku od opće populacije za razvoj limfoma. Učinak lijeka XELJANZ na razvoj limfoma nije izvjestan.
- Ostali maligniteti zabilježeni u kliničkim ispitivanjima i postmarketinškom praćenju uključivali su, između ostalih, ali ne ograničavajući se, rak pluća, rak dojke, melanom, rak prostate i rak gušterače.
- Učinak lijeka XELJANZ na razvoj i tijek maligne bolesti nije poznat.

Nemelanomski rak kože

- NMSC slučajevi su prijavljeni u bolesnika liječenih lijekom XELJANZ. Rizik za NMSC može biti veći u bolesnika liječenih s lijekom XELJANZ 10 mg dva puta dnevno nego kod bolesnika liječenih s 5 mg dva puta dnevno. Bolesnicima s povećanim rizikom od raka kože preporučuju se povremeni pregledi kože.

Intersticijska bolest pluća

- Slučajevi intersticijske bolesti pluća (neki od njih sa smrtnim ishodom) prijavljeni su u bolesnika liječenih lijekom XELJANZ u kliničkim ispitivanjima reumatoidnog artritisa i u postmarketinškom praćenju, premda uloga inhibicije Janus kinaze (JAK) u ovim slučajevima nije poznata. Poznato je da su azijski bolesnici s RA u većem riziku od intersticijske bolesti pluća, stoga je u liječenju tih bolesnika potreban oprez.

Gastrointestinalne perforacije

- Slučajevi gastrointestinalne perforacije prijavljeni su u kliničkim ispitivanjima, iako uloga JAK inhibicije u tim događajima nije poznata.
- XELJANZ treba koristiti uz oprez u bolesnika koji bi mogli imati povećan rizik od gastrointestinalnih perforacija (npr. u bolesnika s anamnezom divertikulitisa i u bolesnika koji istodobno koriste kortikosteroide i/ili nesteroidne protuupalne lijekove). U bolesnika u kojih se po prvi puta pojave abdominalni znakovi i simptomi treba odmah napraviti procjenu u svrhu rane identifikacije gastrointestinalne perforacije.

Cijepljenje

- Prije početka liječenja lijekom XELJANZ preporučuje se da su svi bolesnici procijepljeni prema važećim smjernicama za cijepljenje.
- Preporučuje se živa cjepiva ne davati istodobno s lijekom XELJANZ. Kod odluke o primjeni živih cjepiva prije liječenja lijekom XELJANZ treba uzeti u obzir stupanj imunokompromitiranosti pojedinog bolesnika.
- Potrebno je uzeti u obzir profilaktičko cijepljenje protiv herpes zoster, sukladno smjernicama za cijepljenje. Osobitu pažnju treba posvetiti bolesnicima s dugotrajnim RA koji su prethodno primili dva ili više bioloških DMARD-ova. Ako se primjenjuje živo cjepivo protiv herpes zoster, treba ga primijeniti samo u bolesnika s poznatom anamnezom preboljenih vodenih kozica ili u onih koji su seropozitivni na virus varicella zoster (VZV). Ako se vodene kozice ne mogu sa sigurnošću potvrditi iz povijesti bolesti, preporučuje se napraviti test na protutijela protiv VZV.
- Cijepljenje živim cjepivima treba provesti najmanje 2 tjedna, a poželjno 4 tjedna prije početka liječenja lijekom XELJANZ ili prema važećim smjernicama za cijepljenje obzirom na primjenu imunomodulatornih lijekova.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

- Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim (klirens kreatinina 50 – 80 ml/min) ili umjerenim (klirens kreatinina 30 – 49 ml/min) oštećenjem bubrega.

- Dozu lijeka XELJANZ treba sniziti na 5 mg jednom dnevno u bolesnika s teškim (klirens kreatinina <30 ml/min) kada je naznačena doza kod normalne funkcije bubrega 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg tablete s produljenim oslobađanjem jednom dnevno (indicirane kod RA). Dozu treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno kada je naznačena doza kod normalne funkcije bubrega 10 mg dva puta dnevno kod bolesnika s ulceroznim kolitisom. Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega trebaju ostati na smanjenoj dozi čak i nakon hemodijalize.

Bolesnici s oštećenjem jetre

- Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim oštećenjem jetre (Child Pugh A).
- Dozu lijeka XELJANZ treba sniziti na 5 mg jednom dnevno u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre (Child Pugh B) kada je naznačena doza kod normalne funkcije jetre 5 mg dva puta dnevno ili 11 mg tablete s produljenim oslobađanjem jednom dnevno (indicirane kod RA). Dozu treba smanjiti na 5 mg dva puta dnevno kada je naznačena doza kod normalne funkcije jetre 10 mg dva puta dnevno kod bolesnika s ulceroznim kolitisom.
- XELJANZ se ne smije koristiti u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (Child Pugh C).

Savjetovanje bolesnika

Važno je da rizike vezane uz primjenu tofacitiniba raspravite s bolesnikom i, ako je primjenjivo, s bolesnikovim skrbnicima.

Kartica s upozorenjima za bolesnika priređena je kako bi pomogla bolesnicima u razumijevanju rizika povezanih s lijekom XELJANZ i podsjetila ih da zatraže hitnu medicinsku pomoć ako dožive bilo koji od znakova i simptoma navedenih u nastavku.

Za liječnike je važno da:

- svakom bolesniku kojem je propisan lijek XELJANZ uruče karticu s upozorenjima za bolesnika.
- podsjećaju bolesnike da sa sobom nose karticu s upozorenjima za bolesnika.
- rasprave rizike sa svakim bolesnikom i provjere razumije li bolesnik moguće rizike liječenja.
- provjere nosi li bolesnik sa sobom karticu s upozorenjima za bolesnika, osobito kod posjete liječničkoj ordinaciji i/ili jedinici hitne pomoći.

Trebate podsjećati bolesnike da zatraže hitnu medicinsku pomoć ako dožive bilo koji od znakova i simptoma navedenih u nastavku.

- dožive moguće simptome alergijske reakcije poput stezanja u prsnom košu, piskanja, teške omaglice ili ošamućenosti, oticanja usnica, jezika ili grla, svrbeža ili osipa na koži kod uzimanja lijeka XELJANZ, ili ubrzo nakon uzimanja lijeka XELJANZ.
- razviju simptome infekcije, poput vrućice, ustrajnog kašlja, gubitka tjelesne težine ili pretjeranog umora
- razviju simptome herpes zostera, poput bolnih osipa ili mjehurića.
- su bili u bliskom kontaktu s osobom koja boluje od tuberkuloze.
- razviju novotvorine na koži ili bilo kakve promjene na postojećim madežima ili mrljama.
- razviju simptome intersticijske bolesti pluća, poput nedostatka daha.
- razviju abdominalne znakove i simptome poput boli u želucu, boli u trbuhu, krvi u stolici ili bilo koje promjene crijevnih navika praćene vrućicom.
- da im koža poprimi žutu boju te osjete mučninu ili povraćanje.
- da bolesnik treba primiti cjepivo. Bolesnici ne smiju primiti određene vrste cjepiva dok uzimaju XELJANZ.
- da je bolesnica zatrudnjela ili planira trudnoću.

Kako biste naručili još primjeraka kartice s upozorenjima za bolesnika, molimo nazovite Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, Zagreb 10000 na broj telefona 01/3908 - 777.

Prijavljivanje nuspojava

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 ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nuspojave također možete prijaviti odgovornoj osobi za farmakovigilanciju lokalnog predstavnika nositelja odobrenja: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, tel: 01/3908 788, fax: 0800 9601, e-mail: HRV.AEReporting@pfizer.com

Procjene rizika u tijeku

Kako bi nastavio s karakterizacijom rizika vezanih uz lijek XELJANZ u liječenju RA, Pfizer se obvezao ispitivati rizike unutar 4 uspostavljena EU registra za reumatoidni artritis, uključujući jedan u UK (tj. BSRBR), jedan u Njemačkoj (tj. RABBIT), jedan u Švedskoj (tj. ARTIS) i jedan u Španjolskoj (tj. BIOBADASER).

Svrha registara u studijama praćenja je prikupiti dodatne longitudinalne podatke o sigurnosti primjene lijeka XELJANZ u bolesnika s reumatoidnim artritismom u kliničkoj praksi.

Liječnici iz navedenih zemalja mogu saznati o tim registrima putem kontakt podataka navedenih u nastavku:

- BSRBR: <https://bsrbr.org/>
- RABBIT – Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie: <https://biologika-register.de>
- ARTIS Johan.Askling@ki.se, Clinical Epidemiology Unit and Rheumatology Unit, Dept of Medicine Karolinska Institute
- BIOBADASER: <https://biobadaser.ser.es/default.aspx>

Kako bi se nastavilo s karakterizacijom rizika vezanih uz lijek XELJANZ kod liječenja ulceroznog kolitisa, Pfizer se obvezao sudjelovati u prospektivnom neintervencijskom ispitivanju sa aktivnim praćenjem koje koristi jedan ili više europskih registara za ulcerozni kolitis uključujući jedan u Švedskoj (švedski nacionalni registar kvalitete za upalne bolesti crijeva SWIBREG). Druga mogućnost koja je razmatrana kao dio aktivnog praćenja ovog ispitivanja je Zajednički registar za kliničku procjenu i istraživanje (UR-CARE). Cilj ovog aktivnog ispitivanja je bolje razumijeti i karakterizirati sigurnosni profil tofacitiniba unutar kliničke prakse kod bolesnika s ulceroznim kolitisom. To će uključivati podanalizu sigurnosnog profila kod bolesnika liječenih sa 10 mg lijeka XELJANZ dvaput dnevno kod terapije održavanja.

Liječnici iz navedenih zemalja mogu saznati više o tim registrima putem kontakt podataka u nastavku:

- SWIBREG: <http://www.swibreg.se/>

Molimo kontaktirajte medicinskog predstavnika tvrtke Pfizer na broj telefona 01/3908 – 777 ako imate dodatnih pitanja.

