

Тофацитиниб

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ (ПРОДОЛЖАЮЩАЯСЯ ТЕРАПИЯ)

(для использования во время последующих визитов пациентов, получающих терапию препаратом Тофацитиниб)

Пациент:

Дата: _____

Пожалуйста, сообщайте в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор) о подозрениях на нежелательные реакции (НР), связанные с применением лекарственного препарата Тофацитиниб:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Также информация может быть передана напрямую Держателю регистрационного удостоверения ООО «АксельФарм» Российская Федерация, Адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru или safety@axelpharm.ru

Через форму сообщения о НР: <https://axelpharm.ru/>.

Лечение пациентов с ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА), анкилозирующим спондилитом (АС), язвенным колитом (ЯК), бляшечным псориазом и полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА) тофацитинибом должно начинаться и контролироваться врачами-специалистами, имеющими опыт диагностики и лечения этих заболеваний.

В рандомизированном пострегистрационном исследовании безопасности у пациентов с ревматоидным артритом (РА) в возрасте 50 лет или старше по крайней мере с одним дополнительным сердечно-сосудистым фактором риска, была установлена более высокая частота развития инфаркта миокарда в группе, получавшей тофацитиниб по сравнению с группой, получавшей ингибиторы ФНО. Также, в группе тофацитиниба отмечалась повышенная частота злокачественных новообразований, особенно НМРК, рака легких и лимфомы по сравнению с группой ингибиторов ФНО.

Кроме вышеуказанных серьезных нежелательных реакций (СНР) у пациентов, получавших тофацитиниб, были зарегистрированы: серьезные инфекции, случаи венозной тромбоэмболии (ВТЭ), включая тромбоз глубоких вен (ТГВ) и легочную эмболию (ТЭЛА), сердечно-сосудистый риск (исключая ИМ), ИМ, опоясывающий герпес, туберкулез (ТБ) и другие оппортунистические инфекции, злокачественные новообразования (включая лимфому и рак легких), смертность от всех причин, перфорации желудочно-кишечного тракта, интерстициальное заболевание легких и лабораторные отклонения были зарегистрированы у пациентов, получавших тофацитиниб в клинических исследованиях.

Случаи ВТЭ серьезной степени, включая ТЭЛА, некоторые из которых приводили к летальному исходу, и ТГВ, наблюдали у пациентов, принимавших тофацитиниб. В клинических исследованиях тофацитиниба наблюдалось дозозависимое повышение риска ВТЭ по сравнению с ингибиторами ФНО.

Тофацитиниб следует использовать только в том случае, если у пациентов нет подходящих альтернативных вариантов терапии:

- пациенты в возрасте 65 лет и старше
- настоящие или бывшие курильщики в течение длительного времени
- пациенты с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний или ишемической болезнью сердца
- пациенты с факторами риска злокачественных новообразований (например, текущее злокачественное новообразование или злокачественное новообразование в анамнезе)

Тофацитиниб

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ (ПРОДОЛЖАЮЩАЯСЯ ТЕРАПИЯ)

(для использования во время последующих визитов пациентов, получающих терапию препаратом Тофацитиниб)

Опросные листы при продолжающейся терапии предназначены для того, чтобы напомнить Вам о рисках, связанных с применением лекарственного препарата Тофацитиниб, и о рекомендуемых назначениях до и во время терапии тофацитинибом.

Во время терапии тофацитинибом, пожалуйста, проверяйте следующее при каждом посещении офиса:

Для пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА), которые принимали тофацитиниб в течение 18 недель и не продемонстрировали клинического улучшения, - учитывали ли вы следующее? Да Нет

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что клиническое улучшение наблюдается в течение 18 недель после начала терапии тофацитинибом. Следует тщательно пересмотреть вопрос о продолжении терапии у пациента, не получившего клинического улучшения в течение этого периода времени

Пациентка беременна или планирует беременность? Да Нет

Учтите следующее:

- Применение тофацитиниба во время беременности противопоказано
- Женщинам, способным к деторождению, следует рекомендовать эффективные средства контрацепции во время терапии тофацитинибом и в течение, как минимум, 4 недель после завершения лечения

Пациента кормит ребенка грудью или намерена кормить? Да Нет

Учтите следующее:

- Применение тофацитиниба во время периода грудного вскармливания противопоказано

Пациент старше 65 лет? Да Нет

Если «Да»

Рассматривали ли вы альтернативную терапию учитывая повышенный риск серьезных инфекций, инфаркта миокарда и злокачественных новообразований, а также смертности от всех причин? Да Нет

Учтите следующее:

- У пациентов старше 65 лет тофацитиниб следует применять только у этих пациентов, если нет подходящей альтернативной терапии

Является ли пациент старше 65 лет курильщиком в настоящее время или в прошлом, а также есть ли в анамнезе ишемическая болезнь сердца или другие сердечно-сосудистые факторы риска? Да Нет

Если «Да»

Есть ли подходящие альтернативы для пациента? Да Нет

Учтите следующее:

- Учитывая повышенный риск серьезных нежелательных сердечно-сосудистых событий (включая ИМ), тофацитиниб следует использовать у этих пациентов только при отсутствии подходящих альтернатив лечения.

Является ли пациент старше 65 лет курильщиком в настоящее время или в прошлом или имеет ли он другие факторы риска злокачественных новообразований (например, злокачественные новообразования в настоящее время или в анамнезе, отличные от успешно вылеченного немеланомного рака кожи)? Да Нет

Если «Да»

Есть ли подходящие альтернативы для пациента? Да Нет

Учтите следующее:

- Учитывая повышенный риск злокачественных новообразований, тофацитиниб следует использовать только в том случае, если нет подходящей альтернативной терапии

Тофацитиниб

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ (ПРОДОЛЖАЮЩАЯСЯ ТЕРАПИЯ)

(для использования во время последующих визитов пациентов, получающих терапию препаратом Тофацитиниб)

Во время терапии тофацитинибом, пожалуйста, проверяйте следующее при каждом посещении лечащего врача:

Развились ли у пациента какие-либо факторы риска ВТЭ? Да Нет

Учтите следующее:

- Тофацитиниб следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ВТЭ, независимо от показаний и дозировки
- Информация о факторах риска ВТЭ приведена в брошюре для сотрудников здравоохранения

Незамедлительно обследовать пациентов с признаками и симптомами ВТЭ и прекратить прием тофацитиниба у пациентов с подозрением на ВТЭ, независимо от дозы или показаний

Проводили ли вы тестирование уровня D-димера у пациентов с РА с известными факторами риска ВТЭ примерно через 12 месяцев лечения и был ли результат теста на D-димер >2xВГН? Да Нет

Если «Да»

Превышают ли клинические преимущества риски продолжения лечения тофацитинибом? Да Нет

Для пациентов с язвенным колитом (ЯК), которые потеряли ответ на поддерживающую терапию тофацитинибом в дозе 5 мг два раза в день, - Вы это учли? Да Нет

- Для пациентов с ЯК, у которых нет повышенного риска ВТЭ, основные неблагоприятные сердечно-сосудистые события (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE) и злокачественных новообразований, можно рассмотреть возможность назначения тофацитиниба в дозе 10 мг перорально два раза в день, если пациент испытывает снижение ответа на тофацитиниб в дозе 5 мг два раза в день и не отвечает на альтернативные варианты лечения ЯК, например, лечение ингибитором ФНО
- Тофацитиниб в дозе 10 мг два раза в день для поддерживающей терапии не рекомендуется пациентам с ЯК, у которых есть известные факторы риска ВТЭ, сердечно-сосудистое нежелательное явление (MACE) и злокачественных новообразований, за исключением случаев, когда подходящая альтернативная терапия отсутствует.

Есть ли у этого пациента какие-либо новые признаки или симптомы инфекции? Да Нет

Учтите следующее:

- Пациентов необходимо обследовать и протестировать на латентную или активную инфекцию в соответствии с применимыми рекомендациями во время введения тофацитиниба
- Если во время терапии развивается новая инфекция, выполните следующие рекомендуемые действия:
 - Лечение следует прекратить, если у пациента развивается серьезная инфекция, оппортунистическая инфекция или сепсис.
 - Быстрое и полное диагностическое тестирование, подходящее для пациента с ослабленным иммунитетом
 - Следует начать соответствующую антимикробную терапию
 - Тщательное наблюдение за пациентом и количеством нейтрофилов

Есть ли у этого пациента какие-либо новые абдоминальные признаки или симптомы? Да Нет

Учтите следующее:

- Для пациентов с вновь выявленными абдоминальными симптомами следует немедленно выполнить оценку с целью ранней диагностики перфорации желудочно-кишечного тракта

Есть ли у пациента признаки начала или ухудшения симптомов интерстициального поражения легких? Да Нет

Учтите следующее:

- Следует соблюдать осторожность у пациентов с хроническими заболеваниями легких в анамнезе, поскольку они чаще склонны к инфекциям. Сообщалось о случаях интерстициального поражения легких (некоторые из которых закончились летальным исходом) у пациентов, получавших тофацитиниб

Тофацитиниб

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ (ПРОДОЛЖАЮЩАЯСЯ ТЕРАПИЯ)

(для использования во время последующих визитов пациентов, получающих терапию препаратом Тофацитиниб)

Во время терапии тофацитинибом, пожалуйста, проверяйте следующее при каждом посещении лечащего врача:

Контролировали уровень гемоглобина? Да Нет

Учтите следующее:

- Если меньше или равно 2 г/дл, уменьшите и больше или равно 9,0 г/дл, не требуется коррекции дозы
- Если снижение более чем на 2 г/дл или менее 8,0 г/дл (подтверждено повторным тестированием), прекратите прием тофацитиниба до нормализации показателей гемоглобина.
- Уровень гемоглобина следует контролировать на исходном уровне и через 4–8 недель лечения, а затем каждые 3 месяца.

Проводилось ли рутинно исследование ферментов печени? Да Нет

Учтите следующее:

- Рекомендуется рутинный мониторинг печеночных тестов и быстрое исследование причин повышения уровня печеночных ферментов для выявления потенциальных случаев медикаментозного поражения печени
- При подозрении на медикаментозное поражение печени введение тофацитиниба следует прекратить до исключения этого диагноза