

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Освітня інформація для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу**

**КСЕЛЬЯНЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,  
РП № UA/14485/01/01 від 20.07.2020**

**Вступ**

Ця контрольна анкета щодо початку лікування має нагадати вам про ризики, пов'язані із застосуванням тофацитинібу, та рекомендовані тести ПЕРЕД ПЕРШИМ ЗАСТОСУВАННЯМ тофацитинібу. Контрольну анкету слід використовувати разом із Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КСЕЛЬЯНЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг (РП № UA/14485/01/01 від 20.07.2020).

Лікування пацієнтів тофацитинібом мають розпочинати та контролювати лікарі-спеціалісти з досвідом діагностики та лікування цих станів (перерахованих нижче), для яких показаний даний лікарський засіб.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

---

## **КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ) ▼ КОНТРОЛЬНА АНКЕТА ДЛЯ ЛІКАРЯ ЩОДО ПОЧАТКУ ТЕРАПІЇ (ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ ПЕРШОМУ ЗВЕРНЕННІ ПАЦІЄНТА)**

**Пацієнт:**

**Дата:** \_\_\_\_\_

### **Ревматоїдний артрит (РА)**

Лікарський засіб Ксельянз (тофацитинібу цитрат) – це інгібітор янус-кінази (JAK), зареєстрований в Україні (15 липня 2015 р.) для лікування дорослих пацієнтів із ревматоїдним артритом, що характеризується середнім та тяжким ступенем активності, за наявності непереносимості або недостатньої відповіді на метотрексат. Лікарський засіб не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними лікарськими засобами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин.

Рекомендована доза становить 5 мг 2 рази на день.

### **Активний поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА)**

Ксельянз також показаний в Україні для лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у дорослих та пацієнтів дитячого віку з масою тіла більше 40 кг.

Лікарський засіб не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними лікарськими засобами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин.

Рекомендована доза для дорослих та дітей з масою тіла більше 40 кг становить 5 мг 2 рази на день.

Лікування пацієнтів із РА та ЮІА мають розпочинати та контролювати лікарі-спеціалісти з досвідом діагностики та лікування цих станів.

### **Особливості застосування**

У рандомізованому післяреєстраційному дослідженні безпеки у пацієнтів з РА віком від 50 років, з принаймні одним додатковим серцево-судинним фактором ризику, спостерігалася підвищена частота інфаркту міокарда (ІМ) та злоякісних новоутворень (за винятком немеланомного раку шкіри), зокрема раку легень і лімфоми, під час застосуванні тофацитинібу, порівняно з інгібіторами фактору некрозу пухлин (ФНП).

У пацієнтів, які отримували тофацитиніб, спостерігалися серйозні явища венозної тромбоемболії (ВТЕ), включаючи тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА), деякі з яких були смертельними, та тромбоз глибоких вен (ТГВ). Дозозалежний підвищений ризик ВТЕ спостерігався у рандомізованому післяреєстраційному дослідженні безпеки тофацитинібу порівняно з інгібіторами ФНП.

Також повідомлялося про випадки серйозних інфекцій, оперізуючого лишая, туберкульозу (ТБ) та інших опортуністичних інфекцій, злоякісних новоутворень (включаючи лімфому та рак легень), немеланомного раку шкіри, перфорації шлунково-кишкового тракту, інтерстиціального захворювання легень та відхилень у лабораторних показниках у пацієнтів, які отримували тофацитиніб у клінічних дослідженнях.

У пацієнтів слід ретельно спостерігати за розвитком будь-яких ознак і симптомів, а також відхилень у лабораторних показниках з метою раннього виявлення цих ризиків.

У пацієнтів старше 65 років, які палять або палили в минулому, а також у пацієнтів з іншими факторами ризику серцево-судинних або злоякісних захворювань, тофацитиніб слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернатив лікування.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Ця контрольна анкета терапії призначена для нагадування про ризики, пов'язані з застосуванням тофацитинібу та рекомендовані аналізи, які слід проводити ДО початку застосування тофацитинібу.

Перед призначенням тофацитинібу пацієнтам перевірте наступну інформацію:

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Чи є у пацієнта ознаки порушення функції печінки (клас А, В або С за класифікацією Чайлда – П'ю)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Тяжке порушення функції печінки (клас С за класифікацією Чайлда – П'ю): не слід застосовувати тофацитиніб.</li><li><input type="checkbox"/> Помірне порушення функції печінки (клас В за класифікацією Чайлда – П'ю): дозу тофацитинібу слід зменшити до 5 мг 1 раз на день.</li><li><input type="checkbox"/> Легке порушення функції печінки (клас А за класифікацією Чайлда – П'ю): коригувати дозу лікарського засобу не потрібно</li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |
| <p><b>Чи є у цього пацієнта ознаки порушення функції нирок (на основі кліренсу креатиніну)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Порушення функції нирок важкого (кліренс креатиніну &lt; 30 мл/хв): дозу тофацитинібу слід зменшити до 5 мг 1 раз на добу. Пацієнти з важкою нирковою недостатністю повинні приймати знижену дозу навіть після гемодіалізу</li><li><input type="checkbox"/> Порушення функції нирок легкого (кліренс креатиніну 50–80 мл/хв) ступеня або помірного ступеня (кліренс креатиніну 30–49 мл/хв): коригувати дозу лікарського засобу не потрібно.</li></ul>     | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |
| <p><b>Пацієнт - жінка, яка наразі вагітна або має намір завагітніти?</b></p> <p><b>Чи повідомили Ви пацієнтку, що:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Застосування тофацитинібу під час вагітності протипоказане?</li><li><input type="checkbox"/> Жінкам репродуктивного віку слід використовувати ефективну контрацепцію під час терапії та принаймні протягом 4 тижнів після прийому останньої дози тофацитинібу?</li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br><br>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br><br>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Пацієнт - жінка, яка наразі годує груддю або має намір годувати груддю?</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Чи повідомили Ви пацієнтку, що застосування тофацитинібу під час годування груддю протипоказане?</b></p>   | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> |
| <p><b>Чи приймає пацієнт якісь біологічні базисні протиревматичні лікарські засоби або потужні імунодепресанти?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Слід уникати застосування тофацитинібу в комбінації з біологічними базисними протиревматичними лікарськими засобами, такими як антагоністи ФНП, антагоністи інтерлейкіну (IL)-1R, антагоністи IL-6R, анти-CD20 моноклональні антитіла, антагоністи IL-17, антагоністи IL-12/IL-23, антиінтегрини, селективні модулятори костимуляції та потужні імунодепресанти, такі як азатіоприн, циклоспорин, 6-меркаптопурин та такролімус, через можливість посилення імуносупресії та підвищеного ризику інфекції.</p>   | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>   |
| <p><b>Пацієнт віком від 65 років?</b></p> <p><b>Чи розглядали ви альтернативне лікування з огляду на підвищений ризик виникнення серйозних інфекцій, інфаркту міокарда та злоякісних новоутворень?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Пацієнтам віком від 65 років тофацитиніб слід застосовувати лише за відсутності відповідного альтернативного лікування.</li></ul>  | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> |
| <p><b>Чи є у пацієнта фактори ризику виникнення тромбозу?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Фактори ризику тромбозу включають (але не обмежуються):<ul style="list-style-type: none"><li>○ венозна тромбоемболія (ВТЕ) в анамнезі;</li><li>○ пацієнти, що перенесли серйозну операцію;</li><li>○ іммобілізація (обмежена рухливість);</li><li>○ інфаркт міокарда (протягом останніх 3 місяців);</li><li>○ серцева недостатність;</li><li>○ застосування комбінованих гормональних контрацептивів або гормональної замісної терапії;</li><li>○ спадкові порушення згортання крові;</li><li>○ злоякісні новоутворення.</li></ul></li><li>● Додаткові фактори ризику тромбозу, що мають бути враховані:<ul style="list-style-type: none"><li>○ вік пацієнта;</li><li>○ ожиріння (індекс маси тіла [ІМТ] <math>\geq 30</math>);</li></ul></li></ul> | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>   |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ діабет;</li><li>○ гіпертонія;</li><li>○ куріння.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>● Пацієнтам з підвищеним ризиком виникнення тромбозу потрібно уникати застосування лікарського засобу Ксельянз.<br/>Для пацієнтів з РА з відомими факторами ризику ВТЕ слід розглянути можливість перевірки рівня D-димерів приблизно через 12 місяців лікування. Якщо результат тесту на D-димери у <math>\geq 2</math> перевищує ВМН, слід підтвердити, що клінічна користь перевищує ризики, перш ніж приймати рішення про продовження лікування тофацитинібом.</li></ul>  |  |
| <p><b>Чи обговорювали Ви з пацієнтом, як розпізнати симптоми тромбозу та необхідність в разі виникнення таких негайного звернення до лікаря?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Пацієнта слід проінформувати про необхідність звернення до лікаря, якщо у нього виникає раптова задишка або утруднене дихання, біль у грудях або біль у верхній частині спини, набряк суглобів ніг або рук, біль або слабкість у ногах, або почервоніння чи зміна кольору ніг або рук під час прийому лікарського засобу Ксельянз.</li></ul> <p>Слід негайно оцінити стан пацієнта з ознаками та симптомами тромбозу та припинити застосування тофацитинібу незалежно від дози чи показання.</p>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи є у пацієнта активні інфекції, включаючи локалізовані інфекції?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Терапію тофацитинібом не слід розпочинати у пацієнтів з активним туберкульозом, тяжкими інфекціями, такими як сепсис або опортуністичні інфекції.</li><li><input type="checkbox"/> Ризики та переваги лікування слід враховувати до початку терапії тофацитинібом у пацієнтів:<ul style="list-style-type: none"><li>○ з хронічними або рецидивними інфекціями;</li><li>○ які мають ризик захворіти туберкульозом;</li><li>○ з наявністю в анамнезі тяжкої або опортуністичної інфекції;</li><li>○ які мешкали або подорожували в країнах де поширений туберкульоз або грибкові захворювання;</li><li>○ з основними захворюваннями, що можуть обумовлювати розвиток інфекції (наприклад, хронічна хвороба легень в анамнезі).</li></ul></li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Чи обстежували та перевіряли пацієнта на латентний або активний туберкульоз?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Перед і протягом застосування лікарського засобу Ксельянз слід проводити дослідження згідно з відповідними настановами щодо наявності латентного або активного туберкульозу у пацієнта.</li><li><input type="checkbox"/> Перед застосуванням лікарського засобу Ксельянз пацієнту із латентним туберкульозом слід провести стандартну протимікобактеріальну терапію.</li></ul>   | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>   |
| <p><b>Чи розглядалася необхідність проведення протитуберкульозної терапії, особливо якщо у пацієнта в анамнезі є латентний або активний туберкульоз?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Перед початком застосування тофацитинібу слід розглянути необхідність проведення протитуберкульозної терапії пацієнтам із наявністю в анамнезі латентного або активного туберкульозу без підтвердженого проведення відповідного курсу лікування, а також пацієнтам із негативним результатом аналізу щодо наявності латентного туберкульозу, але з наявністю факторів ризику розвитку цієї інфекції.</li><li><input type="checkbox"/> Рекомендується звернутися за консультацією до лікаря, який спеціалізується на лікуванні туберкульозу, щодо доцільності проведення протитуберкульозної терапії пацієнту.<br/>Потрібно уважно спостерігати за розвитком симптомів туберкульозу в пацієнтів, включаючи тих, хто мав негативні результати аналізу щодо наявності латентного туберкульозу перед початком терапії.</li></ul> | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Не застосовно <input type="checkbox"/></p> |
| <p><b>Чи повідомили пацієнту, що при застосуванні тофацитинібу у деяких пацієнтів, спостерігалась реактивація вірусу ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Ризик виникнення оперізуючого лишая підвищується у пацієнтів, які отримували лікування лікарським засобом Ксельянз, і може бути вищим у пацієнтів – представників народів Азії (японців та корейців) або у пацієнти з тривалим РА, які раніше отримували два або більше біологічних базисних протиревматичних лікарських засобів, або пацієнтів з абсолютною кількістю лімфоцитів менше 1000 клітин/мм<sup>3</sup>.</li></ul>   | <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>   |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Чи обстежували пацієнта та проводили скринінг на наявність вірусного гепатиту відповідно до затверджених клінічних рекомендацій?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Вплив тофацитинібу на реактивацію хронічного вірусного гепатиту невідомий.</li><li><input type="checkbox"/> Обстеження на вірусний гепатит слід проводити відповідно до клінічних рекомендацій перед початком терапії лікарським засобом.</li></ul>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи є у пацієнта дивертикуліт в анамнезі?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Ксельянз слід обережно застосовувати пацієнтам, схильним до виникнення перфорацій шлунково-кишкового тракту (наприклад пацієнтам із наявністю в анамнезі дивертикуліту або лікування кортикостероїдами та/або НПЗЗ).</li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи є у пацієнта злоякісні новоутворення наявні чи в анамнезі?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Необхідно зважити ризик та переваги застосування лікарського засобу Ксельянз перед тим, як розпочати лікування пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями, окрім успішно лікованого немеланомного раку шкіри, або при визначенні можливості продовження лікування пацієнтів, у яких розвинулося злоякісне новоутворення.</li></ul>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи визначали у пацієнта кількість лімфоцитів, нейтрофілів та рівень гемоглобіну?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Не рекомендується починати терапію пацієнтів, які мають:<ul style="list-style-type: none"><li>○ низьку абсолютну кількість лімфоцитів (<math>&lt; 500</math> клітин/<math>\text{мм}^3</math>) у дорослих та пацієнтів дитячого віку (протипоказано розпочинати лікування з низькою кількістю лімфоцитів у крові (<math>&lt; 500</math> клітин/<math>\text{мм}^3</math>); не рекомендується продовжувати лікування при абсолютній кількості лімфоцитів нижче <math>500</math> клітин/<math>\text{мм}^3</math>);</li><li>○ низьку абсолютну кількість нейтрофілів (<math>&lt; 1000</math> клітин/<math>\text{мм}^3</math>) у дорослих та (<math>&lt; 1200</math> клітин/<math>\text{мм}^3</math>) у пацієнтів дитячого віку;</li><li>○ низький гемоглобін (<math>&lt; 90</math> г/л) у дорослих та (<math>&lt; 100</math> г/л) у пацієнтів дитячого віку.</li></ul></li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Число лімфоцитів слід вимірювати на початку лікування та згодом кожні 3 місяці. Число нейтрофілів слід вимірювати на початку лікування, потім через 4-8 тижнів лікування, а потім кожні 3 місяці. Гемоглобін слід контролювати на початку лікування та через 4-8 тижнів лікування, а потім кожні 3 місяці.  |  |
| <b>Чи має пацієнт підвищений рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) або аспартатамінотрансферази (АСТ)?</b><br><b>Зверніть увагу на наступне:</b><br><input type="checkbox"/> Слід з обережністю розглядати можливість початку терапії тофацитинібом у пацієнтів з підвищеним рівнем АЛТ або АСТ.   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>Чи отримав пацієнт усі щеплення відповідно до чинних рекомендацій щодо імунізації?</b><br><b>Зверніть увагу на наступне:</b><br><input type="checkbox"/> Необхідно провести вакцинацію відповідно до чинного календаря імунізації до початку терапії лікарським засобом Ксельянз. Застосування живих вакцин під час лікування тофацитинібом протипоказане. Рішення про використання живих вакцин до початку терапії слід приймати з урахуванням наявної імуносупресії у даного пацієнта.<br><input type="checkbox"/> Необхідність профілактичного щеплення проти вітряної віспи слід розглядати згідно з рекомендаціями щодо імунізації. Особливу увагу слід приділити пацієнтам з тривалим ревматоїдним артритом, які отримували раніше два або більше біологічних БПРП. Живу вакцину проти вірусу вітряної віспи слід вводити лише пацієнтам з відомим анамнезом щодо цього вірусу або серопозитивним пацієнтам. Якщо анамнез вітряної віспи вважається сумнівним або ненадійним, рекомендується провести тест на антитіла проти вірусу вітряної віспи.<br><input type="checkbox"/> Вакцинацію живими вакцинами слід проводити щонайменше за 2 тижні, але бажано за 4 тижні до початку прийому тофацитинібуму або згідно з чинними рекомендаціями щодо імунізації на фоні прийому імуномодуючих лікарських засобів, таких як тофацитиніб. | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

### Обговорення з пацієнтами

|   |  |
|---|--|
| <b>Чи обговорили Ви загальні переваги та ризики застосування тофацитинібуму зі своїм пацієнтом?</b> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>Чи надали Ви пацієнтові Пам'ятку для пацієнта?</b>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>Чи обговорили Ви зі своїм пацієнтом правила використання Пам'ятки для пацієнта?</b>              | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

---

## **КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ) ▼ КОНТРОЛЬНА АНКЕТА ДЛЯ ЛІКАРЯ ЩОДО ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРАПІЇ (ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ НАСТУПНИХ ВІЗИТАХ ПАЦІЄНТА)**

Пацієнт:

Дата: \_\_\_\_\_

### **Ревматоїдний артрит (РА)**

Лікарський засіб Ксельянз (тофацитинібу цитрат) - це інгібітор янус-кінази (JAK), зареєстрований в Україні (15 липня 2015 р.) для лікування дорослих пацієнтів із ревматоїдним артритом, що характеризується середнім та тяжким ступенем активності, за наявності непереносимості або недостатньої відповіді на метотрексат. Лікарський засіб не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними лікарськими засобами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин.

Рекомендована доза становить 5 мг 2 рази на день.

### **Активний поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА)**

Ксельянз, таблетки 5 мг також показаний в Україні для лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у дорослих та пацієнтів дитячого віку з масою тіла більше 40 кг.

Не слід одночасно застосовувати з біологічними базисними протиревматичними лікарськими засобами або сильними імунодепресантами, такими як азатіоприн і циклоспорин.

Рекомендована доза для дорослих та дітей з масою тіла більше 40 кг становить 5 мг 2 рази на день.

Лікування пацієнтів із РА та ЮІА мають розпочинати та контролювати лікарі-спеціалісти з досвідом діагностики та лікування цих станів.

Тромбоз, включаючи легеневу емболію, тромбоз глибоких вен і артеріальний тромбоз, спостерігався у пацієнтів, які отримували лікування лікарським засобом Ксельянз та іншими інгібіторами янус-кінази, що використовуються для лікування запальних станів. У клінічному дослідженні тофацитинібу спостерігався дозозалежний підвищений ризик розвитку венозної тромбоемболії порівняно з інгібіторами фактору некрозу пухлини.

Відповідно до даних великого постмаркетингового дослідження безпеки лікарського засобу, що наразі триває, у пацієнтів з ревматоїдним артритом віком від 50 років, хоча б з одним фактором ризику захворювання серцево-судинної системи, які отримували лікарський засіб Ксельянз у дозі 10 мг двічі на день, у порівнянні з застосуванням лікарського засобу Ксельянз у дозі 5 мг двічі на день або інгібіторів фактору некрозу пухлин, ці явища виникали частіше. Багато з цих явищ були серйозними за ступенем тяжкості, а деякі призвели до смерті.

У пацієнтів, які отримували тофацитиніб у клінічних дослідженнях, повідомлялося про випадки тяжких інфекцій, оперізуючого лишая, туберкульозу та інших опортуністичних інфекцій, злоякісних новоутворень (включаючи лімфому та рак легенів), немеланомного раку шкіри, перфорації шлунково-кишкового тракту, інтерстиціальної хвороби легень та відхилення лабораторних показників.

Слід ретельно стежити за появою ознак та симптомів, а також відхилень лабораторних показників для раннього виявлення цих ризиків.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Ця контрольна анкета призначена для нагадування про ризики, пов'язані із застосуванням тофацитинібу, та рекомендовані аналізи, які слід проводити під час лікування тофацитинібом.

Задавайте наведені нижче питання під час кожного візиту пацієнта:

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Чи була врахована наступна інформація для пацієнтів з ЮІА, які приймали тофацитиніб протягом 18 тижнів і не показали клінічного покращення?</b></p> <p>Наявні дані свідчать про те, що клінічне поліпшення спостерігається протягом 18 тижнів після початку лікування тофацитинібом. Слід ретельно переглянути необхідність продовження терапії пацієнтів, у яких протягом цього періоду не спостерігається клінічного покращення.</p>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |
| <p><b>Пацієнт – жінка, яка наразі вагітна або має намір завагітніти?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Застосування тофацитинібу під час вагітності протипоказане.</li><li><input type="checkbox"/> Жінкам репродуктивного віку слід рекомендувати застосування ефективних методів контрацепції протягом лікування лікарським засобом Ксельяnz та принаймні протягом 4 тижнів після прийому останньої дози.</li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |
| <p><b>Пацієнт - жінка, яка наразі годує груддю або має намір годувати груддю?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Застосування тофацитинібу під час годування груддю протипоказано.</li></ul>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |
| <p><b>Пацієнт віком від 65 років?</b></p> <p><b>Якщо так:</b><br/><b>Чи розглядали ви альтернативне лікування з огляду на підвищений ризик виникнення тяжких інфекцій, інфаркту міокарду та злоякісних новоутворень?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Пацієнтам віком від 65 років тофацитиніб слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернатив лікування.</li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/><br><br>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи наявні у пацієнта фактори ризику розвитку ВТЕ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Фактори ризику ВТЕ включають (але не обмежуються):<ul style="list-style-type: none"><li>○ ВТЕ в анамнезі;</li><li>○ пацієнти, що перенесли серйозну операцію;</li></ul></li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>   |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>○ іммобілізація (обмежена рухливість);</li><li>○ інфаркт міокарда (протягом останніх 3 місяців);</li><li>○ серцева недостатність;</li><li>○ використання комбінованих гормональних контрацептивів або гормональної замісної терапії;</li><li>○ спадкові порушення згортання крові;</li><li>○ злякисні новоутворення.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>● Додаткові фактори ризику ВТЕ, що мають бути враховані:<ul style="list-style-type: none"><li>○ вік пацієнта;</li><li>○ ожиріння (індекс маси тіла [ІМТ] <math>\geq 30</math>);</li><li>○ діабет;</li><li>○ гіпертонія;</li><li>○ куріння.</li></ul></li><li>● Пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку ВТЕ, незалежно від показань та дозування, тофацитиніб слід застосовувати з обережністю.</li></ul> <p>Необхідно якомога швидше виявити пацієнтів із симптомами тромбозу і припинити лікування лікарським засобом Ксельянз таких пацієнтів. Пацієнтам з підвищеним ризиком виникнення тромбозу потрібно уникати застосування лікарського засобу Ксельянз.</p> |  |
| <p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми інфекцій?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Слід ретельно спостерігати за розвитком симптомів інфекцій у пацієнтів під час та після лікування лікарським засобом Ксельянз.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо у пацієнта розвивається важка інфекція, опортуністична інфекція або сепсис, слід:<ul style="list-style-type: none"><li>○ перервати терапію тофацитинібом;</li><li>○ негайно провести повне діагностичне тестування, що підходить для пацієнта з ослабленим імунітетом;</li><li>○ почати відповідну антибактеріальну терапію;</li><li>○ уважно спостерігати за пацієнтом.</li></ul></li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми, пов'язані зі шлунково-кишковим трактом?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Слід негайно обстежувати пацієнтів з новими ознаками або симптомами, пов'язаними зі шлунково-кишковим трактом, для раннього виявлення перфорації шлунково-кишкового тракту.</li></ul>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові ознаки або симптоми чи погіршення ознак або симптомів інтерстиціальної хвороби легень?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> З обережністю призначають пацієнтам із хронічними захворюваннями легень в анамнезі або пацієнтам з інтерстиціальною хворобою легень, оскільки вони більше схильні до виникнення інфекцій.</li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи контролювалась абсолютна кількість лімфоцитів (АКЛ)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Якщо кількість лімфоцитів більше або дорівнює 500 клітин/мм<sup>3</sup>, не змінюйте дозу.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо АКЛ менше ніж 500 клітин/мм<sup>3</sup> (що підтверджено результатами повторного аналізу), припиніть терапію лікарським засобом Ксельянз.</li><li><input type="checkbox"/> Кількість лімфоцитів слід вимірювати на початковому рівні та кожні 3 місяці під час лікування.</li></ul>   | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи контролювалась абсолютна кількості нейтрофілів (АКН)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Якщо АКН більше ніж 1000 клітин/мм<sup>3</sup>, не змінюйте дозу.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо АКН становить 500–1000 клітин/мм<sup>3</sup> (2 послідовних значення в цьому діапазоні за результатами звичайного аналізу), слід призупинити застосування перпарату до підвищення кількості нейтрофілів до більше 1000 клітин/мм<sup>3</sup>.</li><li><input type="checkbox"/> Коли АКН підніметься вище 1000 клітин/мм<sup>3</sup> продовжити застосування лікарського засобу по 5 мг 2 рази на день.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо АКН менше ніж 500 клітин/мм<sup>3</sup> (що підтверджено результатами повторного аналізу), припиніть терапію.</li><li><input type="checkbox"/> Кількість нейтрофілів слід вимірювати на початковому рівні та через 4–8 тижнів лікування, а потім кожні 3 місяці.</li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Чи контролювався рівень гемоглобіну?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Якщо рівень знижується не більше ніж на 20 г/л і становить не менше 90 г/л, не змінюйте дозу.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо рівень знижується більше ніж на 20 г/л або становить менше 80 г/л (що підтверджено результатами повторного аналізу), призупиніть терапію тофацитинібом, поки рівень гемоглобіну не нормалізується.</li></ul>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Рівень гемоглобіну слід визначати на початковому рівні, через 4–8 тижнів лікування, а потім кожні 3 місяці.</li></ul>  |  |
| <b>Чи здійснюється рутинний моніторинг показників ліпідів (тобто через 4-8 тижнів після початку терапії тофацитинібом)?</b>  | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |
| <b>Чи проводиться рутинний аналіз на печінкові ферменти?</b><br><br><b>Зверніть увагу на наступне:</b><br><br><ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Рекомендується регулярно робити печінкові проби та за необхідності негайно встановлювати причини підвищення рівнів ферментів печінки з метою виявлення можливого ураження печінки, зумовленого впливом лікарського засобу.</li><li><input type="checkbox"/> Якщо виникає підозра на ураження печінки, спричинене лікарським засобом, слід призупинити застосування лікарського засобу, доки не буде виключений цей діагноз.</li></ul> | Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> |