

PACIENT: Nový pacient

Datum:

PŘED PODÁNÍM TOFACITINIBU PACIENTŮM ZKONTROLUJTE NÁSLEDUJÍCÍ:

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s aktivní TBC
- Pacienti se závažnými infekcemi, jako je sepse nebo oportunní infekce
- Těhotné a kojící pacientky

ANO NE

ANAMNÉZA

PORUCHA FUNKCE JATER (CHILD-PUGH A, B NEBO C)

- Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh C): Tofacitinib nesmí být podán
- Středně těžká porucha funkce jater (Child-Pugh B): Dávka tofacitinibu má být snížena na polovinu
 - RA a PsA: dávku tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně
 - UC: dávku snížit na 5 mg jednou denně v případě, že indikovaná dávka při normální funkci jater je 5 mg dvakrát denně. Dávku snížit na 5 mg dvakrát denně v případě, že indikovaná dávka při normální funkci jater je 10 mg dvakrát denně
- Mírná porucha funkce jater (Child-Pugh A): Úprava dávky není nutná

ANO NE

PORUCHA FUNKCE LEDVIN (NA ZÁKLADĚ CLEARANCE KREATININU CrCl)

- Těžká (CrCl <30 ml/min): Dávku snížit na polovinu
 - RA a PsA: dávku tofacitinibu snížit na 5 mg jednou denně
 - UC: dávku snížit na 5 mg jednou denně v případě, že indikovaná dávka při normální funkci ledvin je 5 mg dvakrát denně. Dávku snížit na 5 mg dvakrát denně v případě, že indikovaná dávka při normální funkci ledvin je 10 mg dvakrát denně
 - Pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin je třeba ponechat sníženou dávku, a to i po hemodialýze
- Středně těžká (CrCl 30–49 ml/min): dávku ponechat
- Mírná (CrCl 50–80 ml/min): dávku ponechat
- U pacientů po dialýze není doplňková dávka potřeba

ANO NE

INFEKCE VČETNĚ LOKALIZOVANÉ INFEKCE

Před zahájením léčby je nutné zvážit přínosy a rizika:

- u pacientů vystavených TBC
- u pacientů s anamnézou závažné nebo oportunní infekce
- u pacientů, kteří pobývali v oblastech endemické TBC a endemických mykóz nebo takové oblasti navštívili
- u pacientů, jejichž základní onemocnění je může predisponovat k rozvoji infekce (např. chronické onemocnění plic)

ANO NE

- Vyšetření a otestování na přítomnost latentní nebo akutní TBC

- Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před léčbou podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií

ANO NE

PACIENTI S NEGATIVNÍM TESTEM NA TBC, KTEŘÍ MAJÍ V ANAMNÉZE LATENTNÍ NEBO AKTIVNÍ TBC

Zvážit antituberkulózní léčbu

- u pacientů s negativním testem na TBC, ale kteří mají v anamnéze latentní nebo aktivní TBC, u nichž nelze ověřit odpovídající přeléčení
- u pacientů s negativním testem, u nichž jsou přítomny rizikové faktory infekce TBC

ANO NE

V rámci rozhodování, zda je u jednotlivých pacientů zahájení antituberkulózní léčby vhodné, se doporučuje konzultace se zdravotníkem specializovaným na léčbu TBC. Pacienty je třeba důkladně sledovat, zda se u nich neobjeví známky nebo příznaky TBC, a to včetně pacientů, kteří měli před zahájením léčby negativní testy na latentní infekci TBC.

SCREENING NA VIROVOU HEPATITIDU

ANO NE

ANAMNÉZA DIVERTIKULITIDY

- Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů, kteří mohou mít zvýšené riziko gastrointestinální perforace (např. pacienti s anamnézou divertikulitidy, pacienti souběžně užívající kortikosteroidy a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky)

ANO NE

<p>SOUBĚŽNÉ NÁDOROVÉ ONEMOCNĚNÍ NEBO MALIGNITY V ANAMNÉZE</p> <ul style="list-style-type: none"> • je třeba zvážit rizika a přínosy léčby tofacitinibem • u pacientů se zvýšeným rizikem karcinomu kůže se doporučují pravidelná kožní vyšetření 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>SOUČASNĚ PODÁVANÉ LÉKY</p>	
<p>Tofacitinibu je třeba se vyhnout v kombinaci</p> <ul style="list-style-type: none"> • s biologickými DMARD, jako jsou například antagonisté tumor nekrotizujícího faktoru (TNF), antagonisté interleukinu (IL) -1R, antagonisté IL-6R, monoklonální protilátky anti-CD20, antagonisté IL-17, antagonisté IL-12/IL-23, antiintegriny, selektivní ko-stimulační modulátory, a s potentními imunosupresivy jako je například azathioprin, cyklosporin, 6-merkaptopurin a takrolimus kvůli možnosti zvýšené imunosuprese a zvýšenému riziku infekce. <p>Dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících</p> <ul style="list-style-type: none"> • potentní inhibitory cytochromu (CYP) P450 3A4 (např. ketokonazol) • souběžně jeden nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol) 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>LABORATORNÍ PARAMETRY</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Zahájení léčby se nedoporučuje u pacientů s: <ul style="list-style-type: none"> ▸ nízkým absolutním počtem lymfocytů (<750 buněk/mm³) ▸ nízkým absolutním počtem neutrofilů (<1000 buněk/mm³) ▸ nízkým hemoglobinem (<9 g/dl) 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>ZVÝŠENÉ HLADINY ALT, AST</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rutinní sledování a vysazení léčby při podezření na polékové poškození jater 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>VAKCINACE</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Před zahájením se doporučuje doplnit veškerá očkování v souladu s aktuálními doporučeními pro očkování. • Živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně s tofacitinibem. Při rozhodování o použití živých vakcín je nutné vzít v úvahu stupeň imunokompetence daného pacienta. • Profylaktické očkování proti zoster je třeba zvážit v souladu s doporučeními pro očkování. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům s dlouhotrvající RA, kteří dříve obdrželi dvě nebo více biologických DMARD. Pokud je podávána živá vakcína zoster; měla by být podávána pouze pacientům s anamnézou planých neštovic nebo těm, kteří jsou séropozitivní na virus varicella zoster (VZV). V případě, že historie planých neštovic je považována za pochybnou nebo nespolehlivou, doporučuje se provést vyšetření na přítomnost protilátek proti VZV. • Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením podávání tofacitinibu nebo v souladu s aktuálními doporučeními pro očkování týkajícími se imunomodulačních látek. 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>PROJEDNEJTE SE SVÝM PACIENTEM</p>	
<p>Projednal/a jste se svým pacientem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riziko <ul style="list-style-type: none"> ▸ Infekcí ▸ Herpes zoster ▸ TBC ▸ Oportunní infekce ▸ Malignit včetně kožních ▸ Gastrointestinální perforace ▸ Intersticiálního plicního onemocnění ▸ Laboratorních abnormalit • Příznaky, které má sledovat pro včasné odhalení výše uvedených • Předal/a jste pacientovi Kartu pacienta? • Seznámil/a jste pacienta s používáním Karty pacienta? 	<p>ANO NE</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>