

RÝCHLA A PRETRVÁVAJÚCA
ÚČINNOSŤ^{1,2}



XELJANZ[®]
[tofacitinib citrát]

5 mg tablety

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že od **1. 10. 2020** bude z verejného zdravotného poistenia hrazená liečba liekom **XELJANZ 5 mg** filmom obalené tablety, tbl flm 56x5 mg (blis.AI/PVC/AI), ŠUKL kód Xeljanz 3469C, **aj v indikácii ulcerózna kolitída**.

Znenie indikačného obmedzenia je nasledovné:

„Hradenú liečbu môže indikovať po predchádzajúcom pneumologickom vyšetrení a vyšetrení IGRA testom gastroenterológ na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou u pacientov, ktorí nedostatočne odpovedali, prestali odpovedať alebo netolerovali biologický liek.

Hradená liečba sa môže indikovať na Gastroenterologickej klinike Univerzitej nemocnice Bratislava – nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Gastroenterologickom oddelení NOVAMED s.r.o. Banská Bystrica, I. internej klinike LF UP JŠ a FN L. P. Košice, Gastroenterohepatologickom centre THALION, Bratislava, na V. Internej klinike LF UK Univerzitej nemocnice Bratislava – Ružinov, Gastroenterologickom oddelení NZZ KM Management spol. s r.o., Nitra, v Centre pre liečbu IBD, na Gastro I. s.r.o. Prešov, na oddelení gastroenterologickej diagnostiky Internej kliniky Univerzitej nemocnice Martin a v gastroenterologickej ambulancii Internej kliniky Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Trenčín, na Gastroenterologickom oddelení Internej kliniky Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok – Fakultná nemocnica, na Hepatologicko - gastroenterologickom a transplantáčnom oddelení Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta, Banská Bystrica, na Klinike vnútorného lekárstva 2 Fakultnej nemocnice s poliklinikou, Nové Zámky, na I. Internej klinike Univerzitej nemocnice Bratislava, Nemocnica Staré Mesto a v Gastroenterologickom centre IBD centrum s.r.o., Bratislava; na gastroenterologickom oddelení a oddelení digestívnej endoskopie Nemocnice svätého Michala, a.s., Bratislava; v Gastroenterologickom centre Fakultnej nemocnice s poliklinikou Žilina, v Gastroenterologickej ambulancii Gastro LM s.r.o., Prešov, v Gastroenterologickej ambulancii Cliniq, s.r.o., Bratislava, v Gastroenterologickej ambulancii Nemocnice Poprad a.s.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.“

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

XELJANZ 5 mg filmom obalené tablety
XELJANZ 10 mg filmom obalené tablety
XELJANZ 11 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada>

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje tofacitinib citrát zodpovedajúci 5 mg tofacitinibu. Každá 10 mg filmom obalená tableta obsahuje tofacitinib citrát zodpovedajúci 10 mg tofacitinibu. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje tofacitinib citrát zodpovedajúci 11 mg tofacitinibu

Lieková forma: Filmom obalená tableta, tableta s predĺženým uvoľňovaním. **Charakteristika:** Tofacitinib je silný selektívny inhibítor rodiny JAK. **Farmakoterapeutická skupina:** Selektívne imunosupresíva, ATC kód: L04AA29. **Indikácie:** Tofacitinib v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne odpovedajú na jeden alebo viaceré choroby modifikujúce antireumatické lieky alebo ktorí ich netolerujú. Tofacitinib sa v prípade intolerancie voči MTX alebo vtedy, keď liečba MTX nie je vhodná, môže podávať ako monoterapia. Tofacitinib v kombinácii s MTX je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy (PsA) u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne odpovedajú na predchádzajúcu liečbu choroby modifikujúcim antireumatickým liekom (DMARD, disease-modifying antirheumatic drug), alebo ktorí ju netolerujú. Tofacitinib je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou (UC), ktorí nedostatočne odpovedali, prestali odpovedať alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologický liek.

Dávkovanie: RA a PsA: Odporúčaná dávka je 5 mg podávaných dvakrát denne, táto dávka sa nesmie prekročiť. RA: 11 mg podávaných jedenkrát denne, táto dávka sa nesmie prekročiť. UC: Odporúčaná dávka je 10 mg podávaných perorálne dvakrát denne na indukčnú liečbu počas 8 týždňov a 5 mg podávaných dvakrát denne počas udržiavacej liečby.

Odporúča sa nezačať s dávkovaním u pacientov s absolútnym počtom lymfocytov nižším ako 750 buniek/mm³, s absolútnym počtom neutrofilov nižším ako 1 000 buniek/mm³ a s hladinou hemoglobínu nižšou ako 9 g/dl. Prerušenie dávkovania alebo trvalé ukončenie liečby môže byť potrebné pri manažmente laboratórnych abnormalít súvisiacich s dávkou vrátane lymfopénie, neutropénie a anémie. U pacientov s ťažkou (klírens kreatinínu < 30 ml/min) poruchou funkcie obličiek sa musí dávkovanie znížiť na 5 mg jedenkrát denne, keď je pri normálnej funkcii obličiek indikované dávkovanie 5 mg dvakrát denne. Dávkovanie sa musí znížiť na 5 mg dvakrát denne, keď je pri normálnej funkcii obličiek indikované dávkovanie 10 mg dvakrát denne. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek zostávajú na zníženej dávke aj po hemodialýze. Tofacitinib sa nesmie používať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (skóre Child Pugh C). U pacientov vo veku 75 rokov a starších je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov. Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku od 0 do menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, aktívna tuberkulóza, závažné infekcie, ako je sepsa, alebo oportúnne infekcie, ťažká porucha funkcie pečene, gravidita a laktácia.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Tofacitinib sa nesmie používať u pacientov s RA v kombinácii s biologickými liekmi a silnými imunosupresívami ako sú azatioprin, 6-merkaptopurín, cyklosporín a takrolimus. Boli hlásené závažné a niekedy až život ohrozujúce infekcie. V klinických štúdiách bola frekvencia závažných infekcií u pacientov vo veku 65 rokov a starších liečených tofacitinibom vyššia ako u pacientov mladších. U pacientov starších ako 65 rokov sa liečba tofacitinibom má zvážiť iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba. * Nesmie sa začať podávať u pacientov s aktívnymi infekciami vrátane lokalizovaných infekcií. Liečba sa musí prerušiť, ak sa u pacienta rozvinie závažná infekcia, oportúnna infekcia alebo sepsa. Pred podaním a počas podávania musia byť pacienti vyšetrení a testovaní na latentnú alebo aktívnu TBC infekciu podľa príslušných usmernení. Pacienti s latentnou TBC, ktorých test je pozitívny, musia byť pred podaním liečby štandardnou antimykobakteriálnou liečbou. Boli pozorované prípady reaktívacie vírusov a reaktívacie herpes vírusu (napr. herpes zoster). Vplyv na reaktíváciu chronickej vírusovej hepatitídy nie je známy. Skríning na vírusovú hepatitídu sa musí vykonať pred začiatkom liečby v súlade s klinickými usmerneniami. Existuje možnosť, že tofacitinib ovplyvňuje obranyschopnosť hostiteľa voči malignitám. Bol pozorovaný výskyt lymphóm, účinok tofacitinibu na rozvoj lymphómu nie je istý. Boli pozorované ďalšie typy malých buniek ochorení, vrátane rakoviny pľúc, rakoviny prsníka, melanómu, rakoviny prostaty a rakoviny pankreasu. Účinok tofacitinibu na rozvoj a priebeh malignít nie je známy. U pacientov liečených tofacitinibom boli hlásené prípady nemelanómovej rakoviny kože. U pacientov liečených tofacitinibom boli pozorované závažné venózne tromboembolizmy (VTE), vrátane pľúcnej embólie (PE), z ktorých niektoré boli fatálne a trombózy hlbokých žíl. V klinickej štúdii s tofacitinibom bolo pozorované zvýšené riziko VTE v porovnaní s inhibítormi TNF, ktoré bolo závislé od dávky. Tofacitinib 10 mg dvakrát denne na udržiavaciu liečbu sa neodporúča u pacientov s ulceróznou kolitídou, ktorí majú známe rizikové faktory pre VTE, okrem prípadov, keď nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatívna liečba. * Zaznamenali prípady intersticiálnej choroby pľúc (z ktorých niektoré mali fatálne následky), boli hlásené prípady gastrointestinálnych perforácií, úloha inhibície JAK pri týchto udalostiach nie je známa. Pacienti s novovzniknutými abdominálnymi prejavmi a príznakmi musia byť ihneď vyšetrení s cieľom včasnej identifikácie gastrointestinálnej perforácie. Po uvedení lieku na trh boli v súvislosti s podávaním tofacitinibu hlásené prípady hypersenzitívity spôsobenej liekom. Alergické reakcie zahŕňali angioedém a urtikáriu; vyskytli sa závažné reakcie. V prípade výskytu akejkoľvek závažnej alergickej alebo anafylaktickej reakcie musí byť podávanie tofacitinibu okamžite prerušené. U niektorých pacientov bol zvyčajne pýškový svrab spôsobený liekom. Ak existuje podozrenie na zlyhanie, vyskytli sa zvýšenia lipidových parametrov (celkový, LDL aj HDL cholesterol). Hodnotenie lipidových parametrov sa musí vykonávať 8 týždňov po začiatku liečby. Pacientom sa má poskytovať starostlivosť podľa klinických usmernení pre kontrolu hyperlipidémie. Odporúča sa nepodávať živé očkovacie látky súčasne s tofacitinibom. Očkovanie živými očkovacími látkami musí prebehnúť aspoň 2 týždne, ale radšej 4 týždne, pred začiatkom liečby. Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s galaktózovou intoleranciou, laktóznym deficitom laktázy alebo s glukózo-galaktózyovou malabsorpciou sa neodporúča. **Interakcie:** Súčasné podávanie so silnými induktormi CYP (napr. rifampicín) môže viesť k zníženiu klinickej odpovede alebo k jej strate. Súčasné podávanie silných induktorov CYP3A4 s tofacitinibom sa neodporúča. **Nežiaduce účinky:** Časté: nazofaryngitída, anémia, bolesť hlavy, hypertenzia, kašeľ, bolesť brucha, zvracanie, hnačka, nauzea, gastritída, dyspepsia, vyrážka, artralgia, únava, periférny edém, únava, zvýšená hladina kreatininfosfokinázy v krvi. Najčastejšími závažnými nežiaducimi účinkami boli závažné infekcie. Najčastejšími závažnými infekciami boli pneumónia, celulitída, herpes zoster, infekcia močových ciest, divertikulitída a apendicitída. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je použitie počas gravidity kontraindikované. Ženám vo fertílnej veku sa musí odporučiť opätovné účinné antikoncepcie počas liečby a aspoň 4 týždne po poslednej dávke. Ako preventívne opatrenie je použitie počas dojčenia kontraindikované. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Tofacitinib nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa oboznámte s úplným znením mprnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Dátum aktualizovania skrátenej informácie o lieku: 5.3.2020.

*Všimnite si prosím zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** **PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +421 2 3355 5500. Upravené podľa TAPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) dňa 31.1.2020.**

S pozdravom, Pfizer team

Literatúra: 1. Hanauer S et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology (2018), doi: 10.1016/j.cgh.2018.07.009. 2. Sandborn WJ et al. N Engl J Med 2017; 376(18): 1723–1736.

Hlásenie nežiaducich udalostí: Ak chcete nahlásiť nežiaducu udalosť organizačnej zložke Pfizer Luxembourg SARL, o.z., prosím píšete na emailovú adresu: SVK.AEReporting@pfizer.com. Ďalšou možnosťou pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov je hlásiť nežiaduce účinky pomocou formulára na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk. Informácie o produktoch uvedených na webovej stránke www.pfizer.sk sú určené pre obyvateľov Slovenskej republiky. Produkty uvedené na www.pfizer.sk môžu mať v rôznych krajinách rôzne označenia. Ak sa chcete dozvedieť viac o personalizovaných emailoch a spracovaní Vašich osobných údajov, prečítajte si [Oznámenie o ochrane osobných údajov HCP](#) a [Oznámenie o ochrane osobných údajov](#).
[Odhlásenie z emailovej komunikácie](#) | www.pfizer.sk



Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pribinova 25
811 09 Bratislava Slovak Republic
PP-ENB-SVK-0048, Dátum prípravy: september 2020