

Яквинус® / Ксельжанс® (тофацитиниб)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЯКВИНУС®

Пациент:

Дата:

Лечение тофацитинибом пациентов с ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА), анкилозирующим спондилоартритом (АС), язвенным колитом (ЯК) или полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА) должно начинаться и контролироваться врачом-специалистом, имеющим опыт диагностики и лечения соответствующих заболеваний.

В рандомизированном пострегистрационном исследовании безопасности у пациентов с РА в возрасте 50 лет или старше по меньшей мере с одним дополнительным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, наблюдалось увеличение частоты возникновения инфаркта миокарда (ИМ) и злокачественных новообразований (за исключением немеланомного рака кожи (НМРК)), в частности рака легкого и лимфомы, при применении тофацитиниба по сравнению с ингибиторами ФНО.

У взрослых пациентов, принимающих тофацитиниб, наблюдались серьезные явления венозной тромбоэмболии (ВТЭ), включая тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), в некоторых случаях с летальным исходом, а также возникновение тромбоза глубоких вен (ТГВ). В клиническом исследовании тофацитиниба наблюдалось дозозависимое повышение риска ВТЭ по сравнению с применением ингибиторов ФНО.

У взрослых пациентов, получавших терапию тофацитинибом в рамках клинических исследований, наблюдалось возникновение серьезных инфекций, ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА), сердечно-сосудистых заболеваний (за исключением инфаркта миокарда (ИМ)), ИМ, опоясывающего герпеса, туберкулеза (ТБ) и других оппортунистических инфекций, злокачественных новообразований (в том числе лимфомы и рака легкого), летального исхода, перфорации органов желудочно-кишечного тракта, интерстициальных болезней легких, а также отклонений лабораторных показателей.

Тофацитиниб может быть использован только в том случае, если нет других альтернативных методов лечения для:

- Пациентов в возрасте 65 лет или старше;
- Пациентов с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или с другими факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, курящими в настоящее время или которые курили в прошлом);
- Пациентов с факторами риска развития злокачественных новообразований (например, злокачественная опухоль или злокачественное новообразование в анамнезе).

С целью раннего выявления перечисленных рисков пациенты должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача на предмет любых из признаков и симптомов, а также отклонений лабораторных показателей.

Данный перечень контрольных вопросов перед началом лечения предназначен в качестве напоминания о рисках, связанных с терапией тофацитинибом, и о рекомендуемых к выполнению действий перед первым приемом тофацитиниба.

Перед назначением тофацитиниба пациентам проверьте следующие показатели:

<p>➤ Есть ли у пациента какие-либо признаки нарушения функции печени (класс А, В, С по Чайлд-Пью)? Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжелая степень нарушения функции печени (класс С по Чайлд-Пью) ⇒ не рекомендуется принимать тофацитиниб; • Умеренная степень нарушения функции печени (класс В по Чайлд-Пью): <ul style="list-style-type: none"> ○ Ревматоидный артрит (РА), Псориатический артрит (ПсА) и Анкилозирующий спондилоартрит (АС) ⇒ прием дозы тофацитиниба следует снизить до 5 мг один раз в сутки; ○ Язвенный колит (ЯК) ⇒ если рекомендуемая доза при нормальной функции печени составляет 5 мг два раза в сутки, прием дозы препарата следует снизить до 5 мг один раз в сутки. Если рекомендуемая доза при нормальной функции печени составляет 10 мг два раза в сутки, дозу препарата необходимо снизить до 5 мг два раза в сутки ○ Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) ⇒ в случаях, если рекомендуемая доза при нормальной функции печени составляет 5 мг два раза в сутки, дозу тофацитиниба следует снизить до 5 мг или до эквивалентной ей дозы, рассчитанной по массе тела один раз в сутки. • Легкая степень нарушения функции печени (класс А по Чайлд-Пью) ⇒ коррекции дозы препарата не требуется; 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<p>➤ Есть ли у пациента какие-либо признаки нарушения функции почек (на основании клиренса креатинина)?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин): <ul style="list-style-type: none"> ○ При РА, ПсА и АС ⇒ дозу тофацитиниба следует снизить до 5 мг один раз в сутки; ○ При ЯК ⇒ если рекомендуемой дозой при нормальной функции почек является 5 мг два раза в сутки, дозу препарата следует снизить до 5 мг один раз в сутки. Если рекомендуемой дозой при нормальной функции почек является 10 мг два раза в сутки, дозу препарата необходимо 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>

<p>снизить до 5 мг два раза в сутки. Пациенты с тяжелым нарушением функции почек должны продолжать получать сниженную дозу препарата даже после гемодиализа;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ При пЮИА ⇒ если рекомендуемая доза при нормальной функции почек составляет 5 мг два раза в сутки, дозу тофацитиниба следует снизить до 5 мг или до эквивалентной ей дозы, рассчитанной по массе тела один раз в сутки. <p>• Легкая степень (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) или умеренная степень нарушения функции почек (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) ⇒ коррекции дозы препарата не требуется;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Пациентка в настоящее время беременна? ➤ Пациентка планирует беременность? <p>Сообщили ли Вы пациентам женского пола о том, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Применение тофацитиниба противопоказано во время беременности? • Женщины с репродуктивным потенциалом должны использовать эффективные средства контрацепции во время терапии тофацитинибом и по меньшей мере 4 недели после приема последней дозы препарата? 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Кормит ли пациентка грудью? ➤ Планирует ли пациентка грудное вскармливание? <ul style="list-style-type: none"> • Сообщили ли Вы пациентам женского пола о том, что применение тофацитиниба во время грудного вскармливания противопоказано? 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Сообщили ли Вы, что если пациент в настоящее время принимает какие-либо биологические препараты или сильные иммунодепрессанты, то следует избегать лечения тофацитинибом? <p>Обратите внимание на следующее: Следует избегать прием тофацитиниба в сочетании с биологическими препаратами, такими как антагонисты ФНО, антагонисты интерлейкина (IL)-1R, антагонисты IL-6R, моноклональные антитела к CD20, антагонисты IL-17, антагонисты IL-12/IL-23, антиинтегрины, селективные модуляторы ко-стимуляции, а также с высокоактивными иммунодепрессантами, такими как азатиоприн, циклоспорин, 6-меркаптопурин и такролимус, из-за возможного усиления иммуносупрессии и увеличения риска развития инфекции.</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Пациент старше 65 лет? <p>Если да: Рассмотрели ли Вы альтернативные варианты лечения, учитывая повышенный риск возникновения серьезных инфекций, ИМ, злокачественных новообразований и случаев летальных исходов? Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентам старше 65 лет тофацитиниб следует назначать только, если нет других подходящих альтернативных вариантов лечения. 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Пациент старше 65 лет, является курильщиком в настоящее время или курил в прошлом, или имеет в анамнезе атеросклеротические 	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>

<p>сердечно-сосудистые заболевания или другие сердечно-сосудистые факторы риска?</p> <p>Если да: Для этого пациента существуют какие-либо другие подходящие альтернативные методы лечения? Обратите внимание на следующее: Учитывая повышенный риск возникновения серьезных нежелательных сердечно-сосудистых событий (включая ИМ), тофацитиниб следует назначать только, если нет подходящих альтернативных методов лечения.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Обсудили ли Вы с пациентом, как распознать симптомы ИМ и необходимость своевременного обращения за медицинской помощью в случае их возникновения?</p> <p>Обратите внимание на следующее: Пациент должен знать о необходимости обращения за медицинской помощью в случае возникновения у него внезапной сильной боли или стеснения в грудной клетке (которые могут отдавать в руку, челюсть, шею и спину), нехватки воздуха, холодного пота, чувства тошноты или внезапного головокружения.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Пациент старше 65 лет, является курильщиком в настоящее время или курил в прошлом, или имеет другие факторы риска развития злокачественных новообразований (например, существующие в настоящее время или имеющиеся в анамнезе злокачественные новообразования, отличные от успешно вылеченного немеланомного рака кожи (НМРК)?</p> <p>Если да: Существуют ли для этого пациента какие-либо другие подходящие альтернативные методы лечения? Обратите внимание на следующее: В связи с повышенным риском возникновения новообразований, тофацитиниб следует назначать только, если нет подходящих альтернативных методов лечения.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Есть ли у пациента какие-либо факторы риска возникновения ВТЭ?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с известными факторами риска ВТЭ тофацитиниб следует применять с осторожностью, независимо от показаний к применению и дозировки. • Обратитесь к Брошюре для медицинских работников для получения информации о факторах риска возникновения ВТЭ; <p>Пациентам с РА с известными факторами риска ВТЭ рассмотрите возможность тестирования на уровень D-димер (маркер тромбообразования и фибринолизиса) примерно через 12 месяцев после начала лечения. Если результат теста на D-димер составляет $\geq 2 \times$ ВГН (верхняя граница нормы), убедитесь, что терапевтическая польза продолжения лечения тофацитинибом превышает риск.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Обсудили ли Вы с пациентом, как распознать симптомы ВТЭ и необходимость своевременного обращения за медицинской помощью в случае их возникновения?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациент должен знать о необходимости обращения за медицинской помощью в случае внезапного возникновения одышки или затрудненного дыхания, боли в грудной клетке или боли в верхней части спины, отека ног или рук, боли или болезненной чувствительности в ноге, покраснения или изменения цвета кожи 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

<p>ног или рук во время терапии препаратом Яквинус[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациенты с признаками и симптомами ВТЭ должны быть своевременно обследованы, и прием тофацитиниба следует прекратить у пациентов с подозрением на ВТЭ, независимо от дозировки или показаний к применению 	
<p>➤ Есть ли у пациента какие-либо активные инфекции, включая локальные инфекции?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не следует начинать лечение тофацитинибом пациентов с активным ТБ, серьезными инфекциями, например, сепсисом, или с оппортунистическими инфекциями. • Перед началом терапии тофацитинибом следует рассмотреть риски и пользу лечения у пациентов: <ul style="list-style-type: none"> • с рецидивирующими инфекциями, • после контакта с пациентом с диагнозом туберкулез (ТБ) в анамнезе • имеющих в анамнезе серьезные или оппортунистические инфекции • которые жили или посещали районы эндемичные по ТБ или микозам • с сопутствующими заболеваниями, которые могут предрасполагать к развитию инфекций (например, имеющих в анамнезе хронические заболевания легких) 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Оценена ли у пациента вероятность наличия латентного или активного ТБ и проведены ли необходимые исследования?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Перед и в соответствии с необходимыми рекомендациями во время применения тофацитиниба пациентам должна проводиться оценка вероятности и исследования на наличие латентного и активного ТБ • Перед применением тофацитиниба пациентам с латентным ТБ следует провести стандартную антимикобактериальную терапию • Противотуберкулезную терапию следует рассматривать для пациентов с латентным или активным ТБ в соответствии с необходимыми рекомендациями 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Проинформировали ли Вы пациентов, принимающих тофацитиниб, что при приеме препарата наблюдались случаи реактивации вирусных инфекций?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <p>Получающие тофацитиниб пациенты, имеющие японское или корейское происхождение, либо пациенты с длительно текущим РА, которые ранее получали лечение двумя и более биологическими БПВП (базисными противовоспалительными препаратами.), либо пациенты с абсолютным числом лимфоцитов (АЧЛ) менее 1000 клеток/мм³, либо пациенты, получающие дозу препарата 10 мг два раза в сутки, могут быть подвержены повышенному риску возникновения опоясывающего герпеса.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Имеется ли у пациента в анамнезе дивертикулит?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тофацитиниб следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском перфорации органов желудочно-кишечного тракта (например, у пациентов с дивертикулитом в анамнезе, у пациентов, получающих сопутствующую терапию кортикостероидами и / или нестероидными противовоспалительными средствами [НПВС]) 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Наблюдается ли у пациента повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

<p>(АСТ)?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с повышением АЛТ или АСТ следует соблюдать осторожность при рассмотрении вопроса о начале терапии тофацитинибом • После начала лечения рекомендуется регулярный контроль показателей функции печени и незамедлительное установление возможных причин повышения уровня ферментов печени для выявления потенциальных случаев лекарственного поражения печени. 	
<p>➤ Была ли проведена необходимая вакцинация у пациента в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации?</p> <p>Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуется, чтобы до начала применения тофацитиниба все пациенты, особенно пациенты с полиартикулярным ЮИА (пЮИА) и юПсА, были привиты по возрасту всеми вакцинами в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации. Не рекомендуется вводить живые вакцины одновременно с терапией тофацитинибом. При принятии решения об использовании живых вакцин перед лечением необходимо учитывать имеющуюся иммуносупрессию у конкретного пациента. • В соответствии с рекомендациями по вакцинации следует рассмотреть вопрос о профилактической вакцинации против опоясывающего герпеса. Особое внимание следует уделять пациентам с длительно текущим РА, которые ранее получали терапию двумя или более биологическими БПВП. Если вводится живая вакцина против опоясывающего герпеса, ее следует вводить только пациентам с известным анамнезом в отношении ветряной оспы или пациентам, серопозитивным в отношении вируса ветряной оспы (ВВО). Если наличие ветряной оспы в анамнезе считается сомнительным или ненадежным, рекомендовано проведение анализа на наличие антител к ВВО. • Вакцинацию живыми вакцинами следует проводить не менее чем за 2 недели, а предпочтительнее за 4 недели до начала терапии тофацитинибом либо в соответствии с действующими рекомендациями по вакцинации при применении иммуномодулирующих лекарственных средств, таких как тофацитиниб. 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Обсуждение с пациентами	
Обсудили ли Вы с пациентом пользу и риск терапии тофацитинибом?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Вы выдали карточку-памятку пациенту?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Вы обсудили с пациентом, как пользоваться карточкой-памяткой?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Яквинус® / Ксельжанс® (тофацитиниб)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ
ЯКВИНУС®**

Пациент:

Дата:

У взрослых пациентов, принимающих тофацитиниб, наблюдались серьезные явления венозной тромбоэмболии (ВТЭ), включая тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), в некоторых случаях с летальным исходом, а также возникновением тромбозов глубоких вен (ТГВ). В клиническом исследовании тофацитиниба наблюдалось дозозависимое повышение риска ВТЭ по сравнению с применением ингибиторов ФНО.

В рандомизированном пострегистрационном исследовании безопасности у пациентов с Ревматоидным артритом (РА) в возрасте 50 лет и старше, имеющих, по крайней мере, один дополнительный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний, наблюдалось увеличение частоты возникновения инфаркта миокарда (ИМ) и злокачественных новообразований (за исключением немеланомного рака кожи (НМРК)), в частности рака легких и лимфомы, при применении тофацитиниба по сравнению с ингибиторами ФНО.

У взрослых пациентов, получавших терапию тофацитинибом в рамках клинических исследований, наблюдалось возникновение серьезных инфекций, ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА), сердечно-сосудистых заболеваний (за исключением инфаркта миокарда (ИМ)), ИМ, опоясывающего герпеса, туберкулеза (ТБ) и других оппортунистических инфекций, злокачественных новообразований (в том числе лимфомы и рака легкого), летального исхода, перфорации органов желудочно-кишечного тракта, интерстициальных болезней легких, а также отклонение лабораторных показателей.

Тофацитиниб может быть использован только в том случае, если нет других альтернативных методов лечения для:

- Пациентов в возрасте 65 лет или старше;
- Пациентов с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или с другими факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, которые курят в настоящее время или курили в прошлом);
- Пациенты с факторами риска развития злокачественных новообразований (например, злокачественная опухоль или злокачественное новообразование в анамнезе).

С целью раннего выявления перечисленных рисков пациенты должны находиться под тщательным наблюдением лечащего врача на предмет любых из признаков и симптомов, а также отклонений лабораторных показателей.

Данный перечень контрольных вопросов при проведении поддерживающей терапии предназначен в качестве напоминания о рисках, связанных с терапией тофацитинибом, и о рекомендуемых к выполнению действиях во время лечения тофацитинибом.

Во время лечения тофацитинибом проверяйте следующее при каждом визите пациента в клинику:

<p>➤ При ведении пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА), получающих тофацитиниб в течение 18 недель, и у которых не наблюдается клинического улучшения, Вы принимали во внимание следующее? Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что клиническое улучшение появляется в течение 18 недель после начала лечения тофацитинибом. Следует тщательно пересмотреть продолжение терапии у пациента, у которого не наблюдается клинического улучшения в течение этого периода времени</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Пациентка в настоящее время беременна? ➤ Пациентка планирует беременность? Обратите внимание на следующее: Применение тофацитиниба противопоказано во время беременности Женщины с репродуктивным потенциалом должны использовать эффективные средства контрацепции во время терапии тофацитинибом и по меньшей мере 4 недели после приема последней дозы препарата</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Кормит ли пациентка грудью? ➤ Планирует ли пациентка грудное вскармливание? Обратите внимание на следующее: Применение тофацитиниба во время грудного вскармливания противопоказано</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Пациент старше 65 лет? Если да: Были ли рассмотрены альтернативные варианты лечения, учитывая повышенный риск возникновения серьезных инфекций, ИМ, злокачественных новообразований и летального исхода? Обратите внимание на следующее: Пациентам старше 65 лет лечение тофацитинибом следует назначать только, если нет других подходящих альтернативных вариантов лечения</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Пациент старше 65 лет, является курильщиком в настоящее время или курил в прошлом, или имеет другие факторы риска развития злокачественных новообразований (например, существующие в настоящее время или имеющиеся в анамнезе злокачественные новообразования, отличные от успешно вылеченного немеланомного рака кожи)? Если да: Для этого пациента существуют какие-либо другие подходящие варианты лечения?</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

<p>Обратите внимание на следующее: Учитывая повышенный риск возникновения новообразований, тофацитиниб следует назначать только, если нет подходящих альтернативных методов лечения.</p>	
<p>Есть ли у пациента какие-либо факторы риска возникновения ВТЭ? Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с известными факторами риска возникновения ВТЭ тофацитиниб следует применять с осторожностью, независимо от показаний к применению и дозировки. • Обратитесь к Брошюре для медицинских работников для получения информации о факторах риска возникновения ВТЭ. • Пациенты с признаками и симптомами ВТЭ должны быть своевременно обследованы, и прием тофацитиниба следует прекратить у пациентов с подозрением на ВТЭ, независимо от дозировки или показаний к применению. 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Пациентам с РА с известными факторами риска ВТЭ Вы назначили тестирование на уровень D-димер (маркер тромбообразования и фибринолиза) примерно через 12 месяцев после начала лечения? ➤ Результат теста на D-димер составляет >2× ВГН (верхняя граница нормы)? Если да, то в таком случае терапевтическая польза продолжения лечения тофацитинибом превышает риск?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
<p>➤ При лечении пациентов с язвенным колитом (ЯК), у которых отмечена потеря ответа на поддерживающую терапию тофацитинибом в дозе 5 мг два раза в сутки, приняли ли Вы во внимание следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентам с ЯК, у которых отсутствует повышенный риск развития ВТЭ, значимых сердечно-сосудистых нежелательных явлений (ЗССНЯ) и новообразований, тофацитиниб может быть рекомендован в дозе 10 мг два раза в сутки перорально, если у пациента нет ответа на лечение альтернативной терапией против язвенного колита, такой как лечение ингибитором фактора некроза опухолей (ингибитор ФНО). • Лечение тофацитинибом в дозе 10 мг два раза в сутки для поддержания терапии не рекомендовано у пациентов с ЯК, у которых известны наличие факторов риска возникновения ВТЭ, ЗССНЯ, новообразований, за исключением случаев, когда нет подходящих альтернативных методов лечения. 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Имеются ли у пациента какие-либо впервые возникшие признаки симптомов инфекции? Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Во время применения тофацитиниба у пациентов должна проводиться оценка вероятности и обследование на наличие латентной или активной инфекции в соответствии с локальными рекомендациями. • При возникновении новой инфекции во время терапии, примите следующие рекомендуемые меры: <ul style="list-style-type: none"> • Прекратите лечение тофацитинибом • Проведите своевременное и полное диагностическое обследование, необходимое у иммунокомпрометированных пациентов • Начните необходимую антибактериальную терапию 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> Тщательно наблюдайте за состоянием пациента и количеством нейтрофилов. 	
<p>➤ Имеются ли у пациента какие-либо впервые возникшие признаки или симптомы нарушений со стороны брюшной полости? Обратите внимание на следующее: Пациенты с впервые возникшими признаками и симптомами нарушений со стороны брюшной полости должны быть своевременно обследованы с целью раннего выявления перфорации органов желудочно-кишечного тракта.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Имеются ли у пациента какие-либо впервые возникшие или усугубившиеся признаки или симптомы интерстициальной болезни легких? Обратите внимание на следующее: Следует соблюдать осторожность при ведении пациентов с хроническими заболеваниями легких в анамнезе, так как они могут быть более склонны к развитию инфекций. У пациентов, получающих терапию тофацитинибом, регистрировались случаи интерстициальных заболеваний легких (некоторые из которых привели к летальному исходу).</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Проводился ли мониторинг уровня гемоглобина? Обратите внимание на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если снижение не более (или равно) чем на 2 г/дл или уровень не менее 9,0 г/дл, следует продолжать применение этой же дозы. Если снижение более чем на 2 г/дл или уровень менее 8,0 г/дл (подтверждено повторным анализом) применение тофацитиниба должно быть приостановлено до нормализации уровня гемоглобина. Уровень гемоглобина следует контролировать на начальном этапе и после 4–8 недель лечения, а затем каждые 3 месяца. 	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
<p>➤ Проводился ли мониторинг уровня ферментов печени? Обратите внимание на следующее: Для выявления потенциальных случаев лекарственного поражения печени рекомендован регулярный контроль показателей функции печени, позволяющий быстро устанавливать возможные причины повышения уровня ферментов печени. При подозрении на лекарственное поражение печени применение тофацитиниба должно быть приостановлено до исключения этого диагноза.</p>	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС:

Яквинус[®] – Российская Федерация

Ксельжанс[®] – Республика Казахстан.