

FORMULARZ (PRZESIEWOWEJ) KWALIFIKACJI PACJENTÓW DO LECZENIA LEKIEM ZESSLY[®] (INFLIKSYMAB)

Niniejszy formularz jest przeznaczony do stosowania przez lekarza oceniającego możliwość zastosowania u pacjenta leczenia infliksymabem.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly[®] należy wypełnić punkty dotyczące informacji o pacjencie oraz udzielić odpowiedzi na wszystkie pytania.

Dane pacjenta

Imię i nazwisko

Data urodzenia (dzień/mies./rok)

Wzrost

Masa ciała

Wskazanie do stosowania

infliksymabu:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Reumatoidalne zapalenie stawów | <input type="checkbox"/> Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dzieci i młodzieży |
| <input type="checkbox"/> Choroba Crohna u dorosłych | <input type="checkbox"/> Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa |
| <input type="checkbox"/> Choroba Crohna u dzieci | <input type="checkbox"/> Łuszczycowe zapalenie stawów |
| <input type="checkbox"/> Wrzodziejące zapalenie jelita grubego | <input type="checkbox"/> Łuszczycyca |

Przeciwwskazania

Jeśli odpowiedź na którekolwiek pytanie w tym punkcie brzmi „TAK”, stosowanie infliksymabu u tego pacjenta jest przeciwwskazane.

Szczegółowe informacje dotyczące przeciwwskazań i zagrożeń związanych z leczeniem infliksymabem znajdują się w punkcie 4.3 Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Przed przepisaniem pacjentowi leku Zessly[®] należy zapoznać się z treścią ChPL.

	Tak	Nie
1. Czy pacjent ma znaną nadwrażliwość na:		
a. substancję czynną (infliksymab) lub inne białka mysie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. którąkolwiek substancję pomocniczą (sacharozę, polisorbat 80, disodu bursztynian sześciowodny, kwas bursztynowy)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Czy pacjent ma obecnie czynną gruźlicę lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica, ropnie i zakażenia oportunistyczne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Czy pacjent ma umiarkowaną lub ciężką niewydolność serca (NYHA klasa III/IV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zessly[®] jest lekiem biologicznym. W celu ułatwienia identyfikacji należy, jeśli to tylko możliwe, zapisać zarówno nazwę handlową, jak i numer serii leku przyjmowanego przez pacjenta. Ma to szczególne znaczenie w przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpi działanie niepożądane, do formularza jego zgłoszenia należy wpisać nazwę i numer serii leku.

▼ Ten lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Lista kontrolna

Jeśli odpowiedź na jedno lub więcej pytań w tym punkcie brzmi „TAK”, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

	Tak	Nie	Punkty w ChPL
1. Czy wiadomo, że pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych sytuacji: a. ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) lub istniejące zakażenie HBV b. przewlekłe lub nawracające zakażenie (zakażenia) c. aktualna lub przebyta w przeszłości choroba nowotworowa d. łagodna niewydolność serca (NYHA klasa I/II) e. umiarkowana do ciężkiej przewlekła obturacyjna choroba płuc lub nałogowe palenie tytoniu w wywiadzie f. zaburzenia czynności wątroby g. przebyta gruźlica lub narażenie na gruźlicę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 4.4, 4.8 4.4, 4.8 4.4 4.4, 4.8 4.4, 4.8
2. Czy pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości: a. dysplazję lub raka jelita grubego albo jest obciążony ryzykiem ich wystąpienia (np. pacjent z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego) b. jakąkolwiek chorobę demielinizacyjną (np. stwardnienie rozsiane lub zespół Guillaina Barrégo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 4.4, 4.8
3. Czy pacjent podróżował ostatnio do miejsc, w których występują endemicznie gruźlica lub inwazyjne zakażenia grzybicze (takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
4. Czy pacjent ma się poddać planowemu zabiegowi chirurgicznemu (również dentystrycznemu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
5. Czy pacjent otrzymał w ciągu ostatnich 4 tygodni szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje? • Należy sprawdzić status szczepień. Jeśli to konieczne, przed podaniem infliksymabu należy zaszczyć pacjenta żywymi szczepionkami. Dzieci i młodzież z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego powinny przed rozpoczęciem leczenia otrzymać szczepionki według kalendarza szczepień.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
6. Czy pacjent otrzymuje obecnie anakinrę, abatacept lub inne leki biologiczne? • Nie zaleca się jednoczesnego stosowania infliksymabu i innych leków biologicznych stosowanych w leczeniu tych samych chorób co infliksymab (w tym anakinry i abataceptu) ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich zakażeń i skutków innych interakcji farmakologicznych.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.5
7. Czy pacjentka planuje ciążę? • Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie odpowiednich metod antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży i stosować je przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia infliksymabem.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
8. Czy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią? • Nie zaleca się stosowania infliksymabu w czasie ciąży. Nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia infliksymabem.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.6
Łuszczyca plackowata			
9. Czy pacjent otrzymywał w przeszłości intensywne leczenie immunosupresyjne lub długotrwałe leczenie PUVA (psoralen + promieniowanie UVA)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
Choroby przewodu pokarmowego			
10. Czy planowane jest u pacjenta leczenie skojarzone z azatiopryną lub 6 merkaptopuryną (6-MP) lub czy pacjent otrzymywał azatioprynę albo 6-MP bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia infliksymabem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
Poniższa część dotyczy istotnych informacji zebranych przed rozpoczęciem leczenia oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa, które należy przekazać pacjentowi.			
11. Czy u pacjenta wykonano badanie w kierunku gruźlicy [rtg. klatki piersiowej (data _____) / skórna próba tuberkulinowa lub badanie krwi w kierunku gruźlicy (data _____)] zgodnie z aktualnymi wytycznymi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
12. Czy u pacjenta, u którego zdiagnozowano gruźlicę utajoną, wdrożono leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem stosowania inhibitora TNF?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
13. Czy pacjent został poinformowany o możliwości wystąpienia działań niepożądanych podczas podawania leku oraz czy przed pierwszym podaniem leku przekazano pacjentowi Kartę Ostrzeżeń i omówiono jej treść?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. Czy pacjent został poinformowany o możliwych działaniach niepożądanych leku i poinstruowany o konieczności zwrócenia się do lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia lub gruźlicy (takich jak uporczywy kaszel, zmniejszenie masy ciała, lekka gorączka) lub reakcji hematologicznych (tj. uporczywa gorączka, krwaki, krwotoki, bledność skóry)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ZGŁASZANIE PODEJRZEWANYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.