

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/miesiąc/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"/> Łuszczyca |

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 podejrzanym 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
b. przewlekłe lub nawracające zakażenie (zakażenia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
c. aktualna lub przeżyta w przeszłości choroba nowotworowa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
d. łagodna niewydolność serca (NYHA klasa I/II)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
e. umiarkowana do ciężkiej przewlekła obturacyjna choroba płuc lub nałogowe palenie tytoniu w wywiadzie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
f. zaburzenia czynności wątroby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
g. przeżyta gruźlica lub narażenie na gruźlicę	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Czy pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości:			
a. dysplazję lub raka jelita grubego albo jest obarczony ryzykiem ich wystąpienia (np. pacjent z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
b. jakąkolwiek chorobę demielinizacyjną (np. stwardnienie rozsiane lub zespół Guillaina-Barrégo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.8
3. Czy pacjent podróżował ostatnio do miejsc, w których występuje 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 dentystycznemu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
5. Czy pacjent otrzymał w ciągu ostatnich 4 tygodni szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4
▪ Należy sprawdzić status szczepień. Jeśli to konieczne, przed podaniem infliksymabu należy zaszczepić pacjenta żywymi szczepionkami. Dzieci i młodzież z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego powinny przed rozpoczęciem leczenia otrzymać szczepionki według kalendarza szczepień.			
6. Czy pacjent otrzymuje obecnie anakinrę, abatacept lub inne leki biologiczne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.5
▪ 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.			
7. Czy pacjentka planuje ciążę?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.6
▪ 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.			
8. Czy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4, 4.6
▪ 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.			
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 pacjent otrzymywał azatioprynę albo 6-MP bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia infliksymabem? 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? 4.4

12. Czy u pacjenta, u którego zdiagnozowano gruźlicę utajoną, wdrożono leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem stosowania inhibitora TNF? 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?

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, krwiak, krwotok, bladość skóry)?

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.