

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Освітня інформація для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу КСЕЛЬЯНЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, РП № UA/14485/01/01 від 20.07.2020 та лікарського засобу КСЕЛЬЯНЗ, таблетки пролонгованої дії по 11 мг, РП № № UA/14485/02/01 від 11.04.2025**

## **Вступ**

Цей Контрольний список для лікарів, які призначають лікарський засіб (ЛЗ) щодо початку лікування, має нагадати Вам про ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксельянз, та рекомендовані тести ПЕРЕД ПЕРШИМ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛЗ Ксельянз. Контрольний список для лікарів, які призначають лікарський засіб слід використовувати разом із Інструкцією для медичного застосування ЛЗ КСЕЛЬЯНЗ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, РП № UA/14485/01/01 від 20.07.2020 та/або ЛЗ КСЕЛЬЯНЗ, таблетки пролонгованої дії по 11 мг, РП № № UA/14485/02/01 від 11.04.2025. З актуальною версією інструкції для медичного застосування можна ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Лікування пацієнтів ЛЗ Ксельянз мають розпочинати та контролювати лікарі-спеціалісти з досвідом діагностики та лікування захворювань (перерахованих нижче), для яких показаний даний лікарський засіб.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**ЛЗ КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ): КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДЛЯ ЛІКАРІВ,  
ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩОДО ПОЧАТКУ ТЕРАПІЇ  
(ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ ПЕРШОМУ ПРИЗНАЧЕННІ ЛЗ КСЕЛЬЯНЗ  
ПАЦІЄНТУ)**

**ІІБ пацієнта:**

Дата: \_\_\_\_\_

---

Цей лікарський засіб підлягає активному післяреєстраційному нагляду. Це дозволяє швидко визначати нову інформацію з безпеки. Ми просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції

Лікування ЛЗ Ксельянз пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА), псоріатичним артритом (ПсА), анкілозуючим спондилітом (АС), виразковим колітом (ВК) і ювенільним ідіопатичним артритом (ЮІА) повинен починати і контролювати лікар-спеціаліст із досвідом діагностики та лікування цих захворювань.

У рандомізованому післяреєстраційному дослідженні безпеки у пацієнтів із РА віком 50 років і старше з принаймні одним додатковим фактором ризику серцево-судинних ускладнень спостерігалось підвищення частоти інфарктів міокарда та злоякісних новоутворень (за винятком немеланомного раку шкіри), зокрема раку легень і лімфоми, під час застосування ЛЗ Ксельянз, порівняно з інгібіторами фактору некрозу пухлини (ФНП).

У пацієнтів, які отримували ЛЗ Ксельянз, спостерігали серйозні випадки венозної тромбоемболії (ВТЕ), включаючи тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА) та тромбоз глибоких вен (ТГВ). Деякі з цих випадків мали летальний наслідок. У клінічному дослідженні із застосуванням ЛЗ Ксельянз, порівняно з інгібіторами ФНП, спостерігалось дозозалежне підвищення ризику ВТЕ.

У клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували ЛЗ Ксельянз, повідомляли про випадки тяжких інфекцій, ВТЕ (ТГВ і ТЕЛА), серцево-судинні ризики (за винятком інфаркту міокарда [ІМ]), інфаркт міокарда, оперізуючий герпес, туберкульоз (ТБ) та інші опортуністичні інфекції, злоякісні новоутворення (включаючи лімфому та рак легень), смертність з будь-якої причини, перфорації шлунково-кишкового тракту, інтерстиціальну хворобу легень і відхилення лабораторних показників від норми.

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування у наступних пацієнтів:

- пацієнти віком 65 років і старше;
- пацієнти з атеросклеротичними серцево-судинними захворюваннями в анамнезі або іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, куріння на даний час чи куріння протягом тривалого часу в анамнезі);
- пацієнти з факторами ризику розвитку злоякісних новоутворень (наприклад, наявність злоякісного новоутворення на даний час чи в анамнезі)

Слід ретельно стежити за появою проявів та симптомів, а також відхилень у лабораторних показниках у пацієнтів для раннього виявлення цих ризиків.

**Цей контрольний список для лікарів щодо початку терапії призначений для нагадування про ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксельянз, а також про рекомендовані обстеження перед першим призначенням ЛЗ.**

**Перед призначенням ЛЗ Ксельянз пацієнтам перевірте наступну інформацію:**

<p><b>Чи є у цього пацієнта будь-які ознаки порушення функції печінки (класу А, В або С за класифікацією Чайлда-П'ю)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Тяжкий ступінь порушення функції печінки (клас С за шкалою Чайлда- П'ю): ЛЗ Ксельянз <b>не</b> слід застосовувати.</li><li>• Помірний ступінь порушення функції печінки (клас В за шкалою Чайлда- П'ю):<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ревматоїдний артрит (РА), псоріатичний артрит (ПсА) та анкілозуючий спондиліт (АС): дозу ЛЗ Ксельянз слід зменшити до 5 мг один раз на добу.</li><li>○ Виразковий коліт (ВК): дозу слід зменшити до 5 мг один раз на добу, коли показана доза за нормальної функції печінки складає 5 мг два рази на добу. Дозу слід зменшити до 5 мг два рази на добу, коли показана доза за нормальної функції печінки складає 10 мг два рази на добу.</li><li>○ Ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА): дозу ЛЗ Ксельянз слід зменшити до 5 мг один раз на добу або еквівалента на основі маси тіла один раз на добу, коли показана доза за нормальної функції печінки складає 5 мг два рази на добу.</li></ul></li></ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
---	---

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<ul style="list-style-type: none"><li>• Легкий ступінь порушення функції печінки (клас А за шкалою Чайлда- П'ю): корекція дози не потрібна.</li></ul>	
<p><b>Чи є у цього пацієнта будь-які ознаки порушення функції нирок (на основі кліренсу креатиніну)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Тяжкий ступінь ниркової недостатності (кліренс креатиніну &lt;30 мл/хв.):<ul style="list-style-type: none"><li>○ РА, ПсА і АС: дозу ЛЗ Ксельянз слід зменшити до 5 мг один раз на добу.</li><li>○ ВК: дозу слід зменшити до 5 мг один раз на добу, коли показана доза за нормальної функції нирок складає 5 мг два рази на добу. Дозу слід зменшити до 5 мг два рази на добу, коли показана доза за нормальної функції нирок складає 10 мг два рази на добу. Пацієнти із тяжкою нирковою недостатністю повинні отримувати знижену дозу навіть після гемодіалізу.</li><li>○ ЮІА: дозу ЛЗ Ксельянз слід знизити до 5 мг один раз на добу або еквіваленту на основі маси тіла один раз на добу, коли показана доза за нормальної функції печінки складає 5 мг два рази на добу.</li></ul></li><li>• Легкий (кліренс креатиніну 50-80 мл/хв) або помірний ступінь ниркової недостатності (кліренс креатиніну 30-49 мл/хв): корекція дози не потрібна.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнтка у даний час вагітна, або планує вагітність?</b></p> <p><b>Чи повідомили ви пацієнткам про такі дані:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування ЛЗ Ксельянз під час вагітності протипоказане</li><li>• Жінкам з репродуктивним потенціалом слід використовувати ефективні методи контрацепції під час терапії і щонайменше 4 тижні після прийому останньої дози ЛЗ Ксельянз?</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>  Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнтка у даний час годує груддю, або планує грудне вигодовування?</b></p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<p><b>Чи обговорили ви із пацієнтом, як розпізнавати симптоми ІМ, і необхідність одразу звертатися за медичною допомогою у разі виявлення цих симптомів?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <p>Пацієнту слід рекомендувати звертатися до лікаря, якщо у нього розвивається несподіваний сильний біль у грудях чи відчуття здавлювання (що може поширюватися на руки, щелепу, шию і спину), задишка, холодний піт, легке або несподіване запаморочення.</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнт старше 65 років, курить у даний час чи тривалий час курил у минулому, або має інші фактори ризику злоякісних новоутворень (наприклад, із наявними злоякісними новоутвореннями чи злоякісними новоутворенням в анамнезі, за винятком успішно вилікуваного немеланомного раку шкіри)?</b></p> <p><b>Якщо так:</b></p> <p><b>Чи доступне для цього пацієнта будь-яке відповідне альтернативне лікування?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <p>Враховуючи підвищений ризик злоякісних новоутворень, ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідного альтернативного лікування.</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>  Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи має пацієнт будь-які фактори ризику ВТЕ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Зверніть увагу на наступне:</b> ЛЗ Ксельянз слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із відомими факторами ризику ВТЕ, незалежно від показань і дозування.</li><li>• Фактори ризику ВТЕ наведені у брошурі для лікаря.</li></ul> <p>У пацієнтів із РА та відомими факторами ризику ВТЕ слід виконати перевірку рівнів D-димеру приблизно через 12 місяців після початку лікування. Якщо результат D-димеру <math>\geq 2 \times</math> верхньої межі норми, то перш ніж прийняти рішення про продовження терапії ЛЗ Ксельянз слід переконатися, що клінічна користь такої терапії перевищує її ризики.</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи обговорили ви із пацієнтом, як розпізнавати симптоми ВТЕ, і необхідність одразу звертатися за медичною допомогою у разі</b></p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<p><b>виявлення цих симптомів?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Пацієнту слід рекомендувати звертатися до лікаря, якщо у нього розвивається несподівана задишка або утруднення дихання, біль у грудях чи у верхній частині спини, набряк ноги або руки, біль або болючість у носі, почервоніння або знебарвлення шкіри на носі або руці під час прийому ЛЗ КСЕЛЬЯНЗ.</li></ul> <p>Пацієнтам із ознаками та симптомами ВТЕ слід негайно виконати обстеження та в разі підозри на ВТЕ припинити застосування ЛЗ Ксельянз незалежно від дози або показань.</p>	
<p><b>Чи має пацієнт будь-які активні інфекції, включаючи локалізовані інфекції?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Лікування ЛЗ Ксельянз не слід починати у пацієнтів із активною формою ТБ або серйозними інфекціями, такими як сепсис або опортуністичні інфекції.</li><li>• Слід оцінити співвідношення користь/ризик лікування перед початком прийому ЛЗ Ксельянз у пацієнтів:<ul style="list-style-type: none"><li>○ із рецидивуючими інфекціями;</li><li>○ які були в контакт з хворим на ТБ;</li><li>○ з анамнезом тяжких або опортуністичних інфекцій;</li><li>○ які проживали або подорожували у районах з ендемічним ТБ або ендемічним мікозом;</li><li>○ з основними захворюваннями, що можуть обумовлювати розвиток інфекції (наприклад, хронічне захворювання легень в анамнезі).</li></ul></li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи виконав цей пацієнт обстеження та аналізи на латентний чи активний ТБ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Пацієнта слід обстежити та виконати дослідження щодо наявності латентного або активного ТБ до початку лікування і згідно з відповідними настановами під час лікування ЛЗ Ксельянз.</li><li>• Пацієнтів із латентним ТБ слід лікувати стандартними антимікобактеріальними засобами перед застосуванням</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<p>ЛЗ Ксельянз.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Протитуберкульозну терапію слід розглядати у пацієнтів із латентним або активним ТБ згідно із відповідними настановами.</li></ul>	
<p><b>Чи проінформували ви пацієнта, що під час застосування ЛЗ Ксельянз може мати місце реактивація вірусів?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Пацієнти японського або корейського походження, які отримують терапію ЛЗ Ксельянз, або пацієнти із довготривалим РА, які раніше отримували два або більше біологічних протиревматичних лікарських засобів, що модифікують перебіг захворювання (DMARD), або пацієнти із абсолютною кількістю лімфоцитів (АКЛ) менше 1000 клітин/мм<sup>3</sup>, або пацієнти, що отримували ЛЗ Ксельянз у дозі 10 мг два рази на добу, можуть мати підвищений ризик розвитку оперізувального герпесу.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи має пацієнт дивертикуліт в анамнезі ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>ЛЗ Ксельянз слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із підвищеним ризиком перфорації стінок шлунково-кишкового тракту (наприклад, пацієнти із дивертикулітом в анамнезі, пацієнти, що одночасно приймають кортикостероїди та/або нестероїдні протизапальні лікарські засоби [НПЗЗ]).</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи має пацієнт підвищені рівні аланінамінотрансферази (АЛТ) або аспаратамінотрансферази (АСТ)?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Слід з обережністю розглядати можливість початку терапії ЛЗ Ксельянз у пацієнтів із підвищеними рівнем АЛТ або АСТ.</li><li>Після початку терапії рекомендується рутинний моніторинг біохімічних показників функції печінки і якнайшвидше з'ясувати причини будь-якого наявного підвищення печінкових ферментів для виявлення можливих випадків медикаментозного ураження печінки.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи отримав пацієнт усі щеплення відповідно до чинних рекомендацій щодо імунізації?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Перед початком лікування ЛЗ Ксельянз рекомендується провести всі щеплення відповідно до чинного календаря імунізації всім</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

<p>пацієнтам, особливо, пацієнтам із поліартикулярним ЮІА (пЮІА) та юПсА. Не рекомендується вводити живі вакцини одночасно із застосуванням ЛЗ Ксельянз. Рішення про застосування живих вакцин перед початком лікування повинне враховувати наявну раніше імуносупресію у конкретного пацієнта.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Профілактичне щеплення проти оперізувального герпесу слід розглядати відповідно до рекомендацій щодо вакцинації. Слід виявляти особливу обережність у пацієнтів із тривалим ревматоїдним артритом, які раніше отримували два або більше біологічних лікарських засобів, що модифікують перебіг захворювання (DMARD). Якщо прийнято рішення про застосування живої вакцини проти оперізувального герпесу, її слід призначати лише пацієнтам із відомою наявністю вітряної віспи в анамнезі або пацієнтам, які є серопозитивними щодо вірусу вітряної віспи (VZV). Якщо анамнез вітряної віспи вважається сумнівним або недостовірним, рекомендується виконати тест на антитіла до VZV.</li><li>• Вакцинацію живими вакцинами слід проводити щонайменше за 2 тижні, але бажано за 4 тижні до початку лікування ЛЗ Ксельянз, або відповідно до чинних рекомендацій щодо вакцинації та сумісності вакцин з імуномодуючими лікарськими засобами, такими як ЛЗ Ксельянз.</li></ul>	
--	--

**Обговорення із пацієнтами**

<b>Чи обговорили ви загальні переваги та ризики застосування ЛЗ Ксельянз зі своїм пацієнтом?</b>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<b>Чи надали ви пацієнту Пам'ятку для пацієнта?</b>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<b>Чи обговорили ви з вашим пацієнтом використання Пам'ятки для пацієнта?</b>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## **КСЕЛЬЯНЗ (ТОФАЦИТИНІБ): КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДЛЯ ЛІКАРІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧАЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩОДО ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРАПІЇ (ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ПРИ НАСТУПНИХ ВІЗИТАХ ПАЦІЄНТА)**

**ІІБ пацієнта:**

Дата: \_\_\_\_\_

---

Цей лікарський засіб підлягає активному післяреєстраційному нагляду. Це дозволяє швидко визначати нову інформацію з безпеки. Ми просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

У пацієнтів, що застосовували ЛЗ Ксельянз, спостерігалися серйозні ускладнення у вигляді ВТЕ, включно з тромбоемболією легеневої артерії (ТЕЛА), деякі з випадків були летальними, і тромбозу глибоких вен (ТГВ). У клінічному дослідженні спостерігався дозозалежний підвищений ризик розвитку ВТЕ під час застосування ЛЗ Ксельянз порівняно з інгібіторами ФНП.

У рандомізованому післяреєстраційному дослідженні безпеки у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) віком 50 років і старше з принаймні одним додатковим фактором ризику серцево-судинних ускладнень спостерігалось підвищення частоти виникнення інфаркту міокарда та злоякісних новоутворень (за винятком немеланомного раку шкіри), зокрема раку легень і лімфоми, під час застосування ЛЗ Ксельянз, порівняно з інгібіторами ФНП.

У клінічних дослідженнях у пацієнтів, які отримували ЛЗ Ксельянз, повідомляли про випадки тяжких інфекцій, серцево-судинні ризики (за винятком інфаркту міокарда [ІМ]), ІМ, оперізувальний герпес, туберкульоз (ТБ) та інші опортуністичні інфекції, злоякісні новоутворення (включаючи лімфоми і рак легень), смертність з будь-якої причини, перфорації стінок шлунково-кишкового тракту, інтерстиціальну хворобу легень та відхилення лабораторних показників від норми.

ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування у наступних пацієнтів:

- пацієнти віком 65 років і старше;
- пацієнти з атеросклеротичними серцево-судинними захворюваннями в анамнезі або іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань (наприклад, куріння на даний час чи куріння протягом тривалого часу в анамнезі);

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- пацієнти з факторами ризику розвитку злоякісних новоутворень (наприклад, наявність злоякісного новоутворення на даний час чи в анамнезі).

Слід ретельно стежити за появою ознак та симптомів, а також відхилень у лабораторних показниках у пацієнтів для раннього виявлення цих ризиків.

**Цей Контрольний список для лікарів щодо продовження терапії, призначений для нагадування про ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксельянз, та рекомендовані дослідження, які слід проводити під час лікування ЛЗ Ксельянз.**

**Під час терапії ЛЗ Ксельянз, під час кожного візиту пацієнта до лікаря слід перевіряти наступне:**

<p>Для пацієнтів із ювенільним ідіопатичним артритом (ЮІА), які застосовували ЛЗ Ксельянз 18 тижнів і не показали клінічного покращення, чи враховано наступне?</p> <p>Наявні дані свідчать про те, що клінічне покращення спостерігається протягом 18 тижнів після початку лікування ЛЗ Ксельянз. Для пацієнтів, у яких протягом цього періоду не спостерігається клінічного покращення, слід ретельно зважити доцільність продовження терапії.</p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнтка наразі вагітна або планує вагітність?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування ЛЗ Ксельянз під час вагітності протипоказане.</li><li>• Жінкам з репродуктивним потенціалом слід рекомендувати застосування ефективних методів контрацепції протягом лікування ЛЗ Ксельянз та щонайменше 4 тижнів після прийому останньої дози.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнтка наразі годує груддю, або планує грудне вигодовування?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування ЛЗ Ксельянз під час годування груддю протипоказане.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи пацієнт старше 65 років?</b></p> <p><b>Якщо так:</b></p> <p><b>Чи розглянули ви альтернативне лікування, враховуючи підвищений ризик серйозних інфекцій, ІМ, злоякісних новоутворень та смертності з будь-якої причини?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>  Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<p>Якщо пацієнт старше 65 років, ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування.</p>	
<p><b>Чи пацієнт старше 65 років, курить у даний час чи тривалий час курил у минулому, або має атеросклеротичне серцево-судинне захворювання в анамнезі або інші фактори ризику серцево-судинних захворювань?</b></p> <p><b>Якщо так:</b></p> <p><b>Чи доступний для цього пацієнта будь-який відповідний альтернативний метод лікування?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <p>Враховуючи підвищений ризик тяжких серйозних серцево-судинних побічних реакцій (включаючи ІМ), ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування.</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи пацієнт старше 65 років, курить у даний час чи тривалий час курил у минулому, або має інші фактори ризику розвитку злоякісних новоутворень (наприклад, наявне злоякісне новоутворення на даний час чи в анамнезі, за винятком успішно вилікуваного немеланомного раку шкіри)?</b></p> <p><b>Якщо так:</b></p> <p><b>Чи доступний для цього пацієнта будь-який відповідний альтернативний метод лікування?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <p>Враховуючи підвищений ризик розвитку злоякісних новоутворень, ЛЗ Ксельянз слід застосовувати лише за відсутності відповідних альтернативних методів лікування.</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи має пацієнт будь-які фактори ризику ВТЕ?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Зверніть увагу на наступне:</b> ЛЗ Ксельянз слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із відомими факторами ризику ВТЕ, незалежно від дози чи показання.</li><li>• Фактори ризику ВТЕ наведені у брошурі для лікаря, що призначає лікарський засіб.</li></ul> <p>Пацієнтам з проявами і симптомами ВТЕ слід негайно виконати обстеження та в разі підозри на ВТЕ припинити застосування ЛЗ Ксельянз незалежно від дози чи показання, за яким він застосовувався.</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<p>Для пацієнтів із РА з відомими факторами ризику ВТЕ, чи виконувалися аналізи для визначення рівня D-димеру приблизно через 12 місяців лікування, і чи був результат тесту D-димеру &gt;2x ВМН?</p> <p>Якщо так, чи клінічна користь перевищує ризики продовження лікування ЛЗ Ксельянз?</p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p> <p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Для пацієнтів із виразковим колітом (ВК), у яких спостерігалося зниження відповіді на ЛЗ Ксельянз у дозі 5 мг два рази на добу, чи ви розглядали наступні варіанти:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Для пацієнтів із ВК без підвищеного ризику ВТЕ, серйозних серцево-судинних побічних реакцій та розвитку злоякісних новоутворень можна розглянути можливість застосування ЛЗ Ксельянз у дозі 10 мг перорально два рази на добу, якщо пацієнт перестав відповідати на альтернативні варіанти терапії виразкового коліту, такі як інгібітор фактору некрозу пухлини (інгібітор ФНП).</li><li>• Підтримуюча терапія ЛЗ Ксельянз 10 мг двічі на добу не рекомендується у пацієнтів із ВК, у яких є відомі фактори ризику ВТЕ, серйозних серцево-судинних побічних реакцій та розвитку злоякісних новоутворень, за винятком випадків, коли немає альтернативних методів лікування.</li></ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові прояви або симптоми інфекцій?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Під час лікування ЛЗ Ксельянз пацієнтам слід виконувати обстеження і аналізи для виявлення латентної або активної інфекції згідно із відповідними рекомендаціями.</li><li>• Якщо під час лікування розвинулась нова інфекція, будь ласка, дотримуйтесь таких рекомендованих заходів:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Припиніть лікування ЛЗ Ксельянз.</li><li>○ Проведіть негайне і повне діагностичне тестування, що підходить для пацієнта з ослабленим імунітетом.</li><li>○ Розпочніть відповідну антибактеріальну терапію.</li><li>○ Слід ретельно спостерігати за пацієнтом і контролювати показник нейтрофілів.</li></ul></li></ul>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові прояви та симптоми з боку шлунково-кишкового тракту?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p>	<p>Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/></p>

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

<ul style="list-style-type: none"><li>• Пацієнтам, у яких з'явилися нові прояви та симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, слід негайно виконати обстеження для раннього виявлення перфорації стінок шлунково-кишкового тракту.</li></ul>	
<p><b>Чи з'явилися у пацієнта нові прояви, симптоми або погіршення проявів або симптомів інтерстиціальної хвороби легень?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Рекомендується з обережністю застосовувати цей лікарський засіб пацієнтам з хронічними захворюваннями легень в анамнезі, оскільки вони можуть бути більш схильними до розвитку інфекцій. У пацієнтів, які отримували ЛЗ Ксельязнз, відмічали випадки інтерстиціальної хвороби легень (деякі з них мали летальні наслідки).</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи проводиться контроль рівню гемоглобіну?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• У разі зниження рівня гемоглобіну не більше ніж на 2 г/дл при загальному рівні не менше 9,0 г/дл, дозу слід залишити на поточному рівні.</li><li>• У разі зниження рівня гемоглобіну більше ніж на 2 г/дл, або якщо рівень гемоглобіну становить менше 8,0 г/дл (підтверджено повторним тестуванням), слід припинити застосування ЛЗ Ксельязнз до нормалізації рівню гемоглобіну.</li><li>• Рівень гемоглобіну слід контролювати на вихідному рівні, після 4–8 тижнів терапії та кожні 3 місяці після цього.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
<p><b>Чи проводився рутинний моніторинг біохімічних показників функції печінки?</b></p> <p><b>Зверніть увагу на наступне:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Рекомендується рутинний моніторинг біохімічних показників функції печінки і негайне з'ясування причини будь-якого спостережуваного підвищення рівня печінкових ферментів для виявлення можливих випадків медикаментозного ураження печінки.</li><li>• За підозри медикаментозного ураження печінки, застосування ЛЗ Ксельязнз слід припинити, доки цей діагноз не буде виключено.</li></ul>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>