

Janvax
Tofacitinib 5 mg
Comprimidos recubiertos

Lista de comprobación para el prescriptor

Mantenimiento del tratamiento

Fecha:

Paciente (marque con x según corresponda):

Nuevo paciente

Visita de seguimiento

Utilizar la lista de comprobación para el inicio del tratamiento para los pacientes nuevos.

Indicaciones terapéuticas

Artritis reumatoidea

Janvax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea (AR) activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no biológicos.

La dosis recomendada es de 5 mg administrados dos veces al día. No es necesario ajustar la dosis cuando se administre en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica

Janvax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica (AP) activa, que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato u otros FARME.

La dosis recomendada es de 5 mg administrados dos veces al día. No es necesario ajustar la dosis cuando se administre en combinación con metotrexato.

Limitaciones de uso: no se recomienda la administración de tofacitinib en combinación con FARME biológicos o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.

El tratamiento de pacientes con AR y AP debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de estas afecciones.

Se han notificado en estudios clínicos casos de infecciones graves, herpes zoster, tuberculosis (TBC) y otras infecciones oportunistas, malignidad, perforaciones gastrointestinales, enfermedad pulmonar intersticial y anomalías de laboratorio en pacientes tratados con tofacitinib. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca ante cualquier signo y síntoma, y anomalías de laboratorio, para la identificación temprana de estos riesgos. Esta lista de verificación de inicio del tratamiento tiene la intención de recordarle los riesgos asociados con el uso de tofacitinib y las pruebas recomendadas antes de la administración de tofacitinib.

Esta lista de verificación de inicio del tratamiento tiene la intención de recordarle los riesgos asociados con el uso de Janvax y las pruebas recomendadas durante el tratamiento con Janvax.

Durante el tratamiento con Janvax se deben verificar los siguientes puntos en cada visita de seguimiento:

¿La paciente está actualmente embarazada o tiene intención de quedar embarazada?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está contraindicado utilizar tofacitinib durante el embarazo. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y hasta al menos 4 semanas tras finalizar el tratamiento.		
¿El paciente tiene algún signo o síntoma nuevo de infección?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se debe evaluar y analizar a los pacientes para descartar infección latente o activa antes y durante la administración de tofacitinib según las guías pertinentes. Se debe vigilar estrechamente la aparición de signos y síntomas de infección en los pacientes durante y después del tratamiento con tofacitinib. Se debe interrumpir el tratamiento si el paciente presenta una infección grave, una infección oportunista o sepsis. Si un paciente presenta una nueva infección durante el tratamiento con tofacitinib, se debe someter inmediatamente a una prueba de diagnóstico completa y adecuada para pacientes inmunodeprimidos, comenzar una terapia antimicrobiana apropiada y se debe vigilar cuidadosamente al paciente. Debido a que, en general, hay una mayor incidencia de infecciones en las poblaciones de pacientes de edad avanzada y de diabéticos, se debe tener precaución al tratar a pacientes de edad avanzada y con diabetes.		
¿El paciente tiene algún signo o síntoma abdominal de inicio nuevo?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los pacientes que presenten nuevos signos y síntomas abdominales deben ser evaluados inmediatamente para lograr una identificación temprana de perforación gastrointestinal.		
¿El paciente tiene algún nuevo inicio o empeoramiento de signos o síntomas de enfermedad pulmonar intersticial?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar crónica, ya que pueden ser más propensos a las infecciones. Se han notificado eventos de enfermedad pulmonar intersticial (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal) en pacientes tratados con tofacitinib.		
¿Cuál es el resultado del recuento absoluto de linfocitos (RAL) reciente?	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si el RAL es superior o igual a 750 células/mm ³ : la dosis debe mantenerse.		

<p>Si el RAL se encuentra entre 500 y 750 células/mm³: en caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir hasta que el RAL sea superior a 750 células/mm³.</p> <p>En los pacientes que estén tomando tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a tofacitinib 5 mg dos veces al día.</p> <p>En los pacientes que estén tomando tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir.</p> <p>Cuando el RAL sea superior a 750 células/mm³, se debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado.</p> <p>Si el RAL inferior a 500 células/mm³: si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.</p>		
<p>¿Se ha monitoreado recientemente el recuento de linfocitos?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Los linfocitos deben medirse cada 3 meses durante el tratamiento.</p>		
<p>¿Cuál es el resultado del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) reciente?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Si el RAN es superior a 1000 células/mm³: la dosis debe mantenerse.</p> <p>Si el RAN se encuentra entre 500 y 1000 células/mm³: en caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir hasta que el RAN sea superior a 1000 células/mm³.</p> <p>Para los pacientes que estén tomando tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a tofacitinib 5 mg dos veces al día.</p> <p>Para los pacientes que estén tomando tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir.</p> <p>Cuando el RAN sea superior a 1000 células/mm³, se debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado.</p> <p>RAN inferior a 500 células/mm³: si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.</p>		
<p>¿Se ha monitoreado recientemente el recuento absoluto de neutrófilos?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Se debe vigilar el RAN al inicio del tratamiento, después de 4 a 8 semanas de tratamiento, y cada 3 meses a partir de entonces.</p>		
<p>¿Cuál es el resultado reciente de la concentración de hemoglobina?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Si la reducción es inferior o igual a 2 g/dl y superior o igual a 9,0 g/dl: la dosis debe mantenerse.</p> <p>Si la reducción es superior a 2 g/dl o inferior a 8,0 g/dl (confirmado en las pruebas de repetición): el tratamiento se debe interrumpir hasta que los valores de hemoglobina se hayan normalizado.</p>		
<p>¿Se ha monitoreado el nivel de hemoglobina de manera rutinaria (es decir, al inicio del estudio, luego de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento y cada 3 meses a partir de entonces)?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>¿Se han monitorizado los parámetros lipídicos de forma rutinaria (es decir, en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con Janvax)?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>¿Se han realizado controles de enzimas hepáticas de forma rutinaria?</p>	<p>Sí</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>No</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>Una vez iniciado el tratamiento, se recomienda un control rutinario de las pruebas hepáticas y la investigación inmediata de las causas de cualquier aumento de las enzimas hepáticas para identificar posibles casos de lesión hepática inducida por fármacos. Si se sospecha una lesión hepática inducida por fármacos, se debe interrumpir la administración de tofacitinib hasta que se haya excluido este diagnóstico.</p>		

Informe de eventos adversos

Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante porque permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas:

-Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

- Laboratorio Varifarma: <http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y evento.

Todos los materiales educativos están disponibles en la página web de Laboratorio Varifarma:
<http://varifarma.com/>