- **Presenta altri fattori di rischio per una malattia maligna (ad es. tumore maligno attuale o pregresso, ad eccezione di un tumore cutaneo non melanocitario trattato con successo)?** **Si** ☐ **No** ☐

Se sì:
Esistono alternative terapeutiche adeguate per il paziente? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio e durante la terapia	I pazienti anziani presentano un tasso di infezione più elevato. Trattare pazienti di età pari o superiore a 65 anni, pazienti con una storia di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (come fumatori attuali o ex fumatori di lunga data) o pazienti con fattori di rischio per tumori maligni (ad esempio, tumore maligno esistente o storia di tumore maligno) solo se non sono disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.
All'inizio e durante la terapia	Discutete con i pazienti il tema delle malattie tumorali attuali o pregresse, compresi il linfoma e il cancro ai polmoni, nonché il tema del rischio cardiovascolare (compreso l'infarto miocardico).

Ha discusso con il paziente come riconoscere i sintomi di un infarto miocardico e che è necessario ricorrere immediatamente all'assistenza medica se tali sintomi si manifestano? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio e durante la terapia	Istruite il paziente a rivolgersi immediatamente al medico se avverte improvvisamente un forte dolore al petto (che può irradiarsi alle braccia, alla parte superiore dell'addome, alla mascella, al collo e alla schiena o alle scapole) o una sensazione di oppressione al petto, respiro affannoso, sudore freddo, stordimento, vertigini improvvise, nausea, vomito o dolore nella parte superiore dell'addome.

Il paziente presenta fattori di rischio per eventi tromboembolici venosi (ETV): trombosi venosa profonda [TVP] , trombosi venosa retinica (TVR) ed embolia polmonare [EP])? **Si** ☐ **No** ☐

Ha discusso con il paziente come riconoscere i sintomi di una ETV e che è necessario ricorrere immediatamente all'assistenza medica se tali sintomi si manifestano? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio e durante la terapia	• Usare Tofacitinib con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la ETV, indipendentemente dall'indicazione e dal dosaggio. I fattori di rischio di ETV che non sono fattori di rischio di MA CE o neoplasie maligne comprendono: precedente ETV, interventi chirurgici importanti, immobilizzazione, uso di contraccettivi ormonali combinati o terapia ormonale sostitutiva, presenza di un disturbo ereditario della coagulazione. • Esaminare immediatamente i pazienti che presentano segni e sintomi di ETV. Sospendere il trattamento con tofacitinib nei pazienti con sospetta ETV. • Istruire il paziente a rivolgersi al medico se avverte improvvisamente respiro affannoso o difficoltà respiratorie, dolore al petto o alla parte superiore della schiena, gonfiore a una gamba o a un braccio, dolore alle gambe o sensibilità al tatto o arrossamento o gonfiore in una gamba o in un braccio, cambiamenti acuti della vista come visione offuscata, perdita parziale o totale della vista durante l'assunzione di tofacitinib.

Ha sottoposto il paziente a un test del D-dimero dopo 12 mesi di trattamento? **Si** ☐ **No** ☐
Il risultato del test del D-dimero è ≥ 2 volte il limite superiore della norma? **Si** ☐ **No** ☐
Se sì, i benefici clinici superano i rischi legati alla prosecuzione della terapia con tofacitinib? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
Durante la terapia	• Valutare i rischi e i benefici della continuazione del trattamento con tofacitinib nei pazienti che, dopo 12 mesi di trattamento, presentano un risultato del test del D-dimero pari a 2 volte il limite superiore della norma.

Ha preso in considerazione quanto segue nei pazienti affetti da colite ulcerosa (CU) che non rispondono più alla terapia di mantenimento con 5 mg di tofacitinib due volte al giorno? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
Durante la terapia	• Somministrare tofacitinib 10 mg due volte al giorno a pazienti con fattori di rischio per ETV, eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) e neoplasie solo se non sono disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate. • Nei pazienti senza fattori di rischio per ETV, MACE e tumori maligni, prendere in considerazione la somministrazione di 10 mg di tofacitinib due volte al giorno se il paziente non ha risposto ad altre opzioni terapeutiche, come gli inibitori del TNF. • Mantenere la terapia di mantenimento con 10 mg di tofacitinib 2 volte al giorno il più breve possibile.

Il paziente presenta nei nuovi o cambiamenti nei nei o nei esistenti? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
Durante la terapia	Discutete con i pazienti il tema delle malattie tumorali, compresi il linfoma e il cancro ai polmoni.

Il paziente ha precedenti di diverticolite? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio della terapia	Usare cautela nel somministrare tofacitinib a pazienti con un rischio potenzialmente elevato di perforazioni gastrointestinali (ad es. pazienti con anamnesi di diverticolite o pazienti che assumono farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi e oppioidi).

Il paziente presenta segni o sintomi di nuove complicanze addominali? Sì No **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
Durante la terapia	Alla prima comparsa di segni o sintomi di complicanze addominali, esaminare immediatamente i pazienti per diagnosticare precocemente una perforazione gastrointestinale.

Il paziente presenta nuovi segni o sintomi o un peggioramento dei segni o sintomi di una malattia polmonare interstiziale? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:
• Sono stati segnalati casi di malattia polmonare interstiziale (alcuni dei quali con esito fatale) in pazienti trattati con tofacitinib.

Colloquio con i pazienti:

Ha discusso con il paziente i benefici e i rischi del tofacitinib? **Si** ☐ **No** ☐
Ha consegnato al paziente la scheda informativa per un uso sicuro del prodotto? **Si** ☐ **No** ☐
Ha discusso con il paziente l'uso della scheda paziente per un utilizzo sicuro? **Si** ☐ **No** ☐
Ha verificato con il paziente tutti i farmaci che assume in aggiunta e questi sono compatibili con il trattamento con Tofacitinib Devatis? **Si** ☐ **No** ☐
Ha informato il paziente sui rischi cardiovascolari? **Si** ☐ **No** ☐
Ha informato il paziente della maggiore incidenza di eventi avversi nei pazienti anziani? **Si** ☐ **No** ☐

Informazioni specialistiche abbreviate Tofacitinib Devatis
W: Tofacitinib (come citrato di tofacitinib). I: Artrite reumatoide (AR): Come terapia monocomponente o in combinazione con un farmaco antireumatico non biologico modificante la malattia (compreso il metotrexato) nei pazienti adulti con AR attiva da moderata a grave che non hanno risposto o non hanno tollerato una precedente terapia con metotrexato.
Artrite psoriasica (APs): Pazienti adulti con APs attiva in combinazione con un DMARD sintetico convenzionale per il miglioramento dei sintomi e della funzionalità fisica, in pazienti che hanno risposto in modo insufficiente o non hanno tollerato una precedente terapia con un DMARD. Colite ulcerosa (CU): Pazienti adulti con forma attiva da moderata a grave (CU) che hanno risposto in modo insufficiente a una precedente terapia con corticosteroidi, azatioprina, 6-mercaptopurina o un antagonista del TNF, che non rispondono più a tali terapie o che non le tollerano. D: AR: 5 mg due volte al giorno. APs: 5 mg due volte al giorno. CU: Induzione: 10 mg due volte al giorno per almeno 8 settimane fino a un massimo di 16 settimane. Conservazione: 5 mg due volte al giorno. **KI:** Ipersensibilità al tofacitinib o a uno qualsiasi degli eccipienti, infezioni attive gravi, insufficienza epatica grave. **VM:** Tofacitinib Devatis deve essere utilizzato nei pazienti di età superiore ai 65 anni o nei fumatori attuali o ex fumatori o nei pazienti con altri fattori di rischio per malattie maligne o cardiovascolari o con fattori di rischio noti per fratture solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate. Tofacitinib Devatis non deve essere somministrato a pazienti con infezioni sistemiche o localizzate attive. Valutare i rischi e i benefici prima di iniziare il trattamento nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con infezioni croniche o ricorrenti o recente esposizione alla tubercolosi, con precedenti di infezioni gravi o opportunistiche, pazienti che hanno vissuto o viaggiato in zone endemiche per tubercolosi o micosi, o pazienti con patologie di base che comportano una maggiore suscettibilità alle infezioni. Può verificarsi una riattivazione virale (ad es. virus dell'herpes come l'herpes zoster). Aumento del rischio di mortalità complessiva, malattie maligne, carcinoma cutaneo non melanomatoso, eventi cardiovascolari, eventi tromboembolici (trombosi venosa profonda delle gambe, embolia polmonare, trombosi arteriosa e trombosi venosa retinica), perforazioni gastrointestinali, reazioni quali angioedema e orticaria. Dopo l'inizio del trattamento si raccomandano controlli regolari degli enzimi epatici e un immediato accertamento di eventuali aumenti osservati degli enzimi epatici. Durante il trattamento con tofacitinib sono stati segnalati casi di linfopenia, neutropenia e anemia. È necessario eseguire un esame emocromocitometrico prima dell'inizio del trattamento, dopo 4-8 settimane di trattamento e successivamente ogni 3 mesi. Circa 4-8 settimane dopo l'inizio della terapia con Tofacitinib Devatis è necessario eseguire un esame dei valori dei lipidi nel sangue. Sono stati segnalati casi di ipoglicemia in pazienti trattati con farmaci antidiabetici. Evitare la combinazione con farmaci biologici e immunosoppressori potenti. **IA:** Inibitori del CYP3A4 o del CYP2C19 (ad es. ketoconazolo, fluconazolo), induttori del CYP3A4 (ad es. rifampicina). **UW:** Nasofaringite, infezione delle vie urinarie, bronchite, herpes zoster, influenza, sinusite, faringite, polmonite, anemia, cefalea, ipertensione, tosse, diarrea, nausea, dispepsia, dolore addominale, vomito, gastrite, eruzione cutanea, acne, artralgia, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue, edema periferico, febbre, affaticamento. **SS/SZ:** Non assumere durante la gravidanza e l'allattamento, salvo in caso di chiara necessità. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 settimane dopo il trattamento. **P:** 5 mg e 10 mg: 56 compresse rivestite*. **AK:** B. **ZI:** Devatis AG, 6330 Cham. **Informazioni sullo stand**: Settembre 2025.
Per ulteriori informazioni consultare il sito "http://www.swissmedicinfo.ch" (*Rimborsabile)

Avete in qualsiasi momento la possibilità di ordinare o scaricare la lista di controllo sul sito www.devatis.ch

Ver.:00 / 2026

Questo materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione del rischio. Ha lo scopo di garantire che gli operatori sanitari siano a conoscenza e tengano conto dei requisiti di sicurezza specifici di Tofacitinib Devatis. La responsabilità giuridica per il materiale informativo è di Devatis AG.

Lista di controllo per ridurre i rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Medico

(da utilizzare al momento della prima accettazione dei pazienti nel trattamento con Tofacitinib Devatis e durante il trattamento)

Si prega di consultare anche le informazioni specialistiche relative a Tofacitinib Devatis (Tofacitinib)

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Paziente : _____ **Data:** _____

Questa lista di controllo serve a informarla sui rischi associati all'uso di tofacitinib e sugli esami raccomandati prima di assumere tofacitinib per la prima volta e durante il trattamento con tofacitinib.

Ulteriori informazioni sono disponibili nelle i**nformazioni specialistiche / informazioni per i pazienti** di **Tofacitinib Devatis** e sui siti web del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
www.devatis.ch

Segnalazione degli effetti indesiderati
La segnalazione dei sospetti effetti collaterali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare ogni sospetto di un effetto collaterale nuovo o grave tramite il portale online EIViS (Electronic Vigilance System). Per ulteriori informazioni consultare il sito www.swissmedic.ch.

Controlla quanto segue:

Il paziente presenta segni di disfunzione epatica (stadio B o C secondo la classificazione di Child-Pugh)? **Si** ☐ **No** ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Grado di disfunzione epatica	Indicazione	Misura
All'inizio e durante la terapia	Insufficienza epatica moderata (stadio B di Child-Pugh)	Artrite reumatoide (AR), artrite psoriasica (APs)	Riduzione della dose a 1× al giorno 5 mg (compressa rivestita)
		Colite ulcerosa (CU)	Trattamento con 5 mg due volte al giorno (compresse rivestite): Riduzione della dose a 1× al giorno 5 mg (compressa rivestita) Trattamento con 10 mg due volte al giorno (compresse rivestite): Riduzione della dose a 2× al giorno 5 mg (compressa rivestita)
	Insufficienza epatica grave (stadio C di Child-Pugh)	AR, APs, CU	Mancato inizio o interruzione del trattamento

• In caso di sospetto danno epatico correlato al farmaco: Interrompere la somministrazione di tofacitinib fino a quando tale diagnosi non sia stata esclusa.

TOFACITINIB Devatis

LISTA DI CONTROLLO PER RIDURRE I RISCHI LEGATI AI FARMACI E AL LORO UTILIZZO – MEDICO

Ha informato il paziente che nei pazienti trattati con tofacitinib sono state osservate infezioni e riattivazione virale (ad es. herpes zoster)? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio della terapia	Discutere con il paziente il tema delle infezioni (compresa la tubercolosi) e della riattivazione virale (ad es. herpes zoster). Spiegare al paziente come riconoscere i sintomi e che deve rivolgersi immediatamente a un medico se questi si manifestano.

La paziente è attualmente incinta o sta pianificando una gravidanza? Si ☐ No ☐

La paziente sta allattando al seno o ha intenzione di farlo? Si ☐ No ☐

Ha informato la paziente che: Si ☐ No ☐

- l'uso di tofacitinib è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento?
- Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con tofacitinib e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose?

Il paziente mostra segni di disfunzione renale (in base alla clearance della creatinina)? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Grado di insufficienza renale	Indicazione	Misura
All'inizio e durante la terapia	Lieve, moderato o grave	AR, APs	Riduzione della dose a 1× al giorno 5 mg
		CU	Trattamento con 5 mg due volte al giorno Riduzione della dose a 1× al giorno 5 mg Trattamento con 10 mg due volte al giorno Riduzione della dose a 2× al giorno 5 mg

- Mantenimento della dose ridotta anche dopo l'emodialisi

Sono stati misurati i livelli di alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST) all'inizio e durante la terapia? Si ☐ No ☐

- **Prestare attenzione in caso di valori elevati di ALT o AST**
- **Chiarire immediatamente gli aumenti degli enzimi epatici osservati per individuare possibili casi di danno epatico correlato al farmaco.**

È stato misurato il numero assoluto dei linfociti (ALC)? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	**Valore di laboratorio** (confermato dalla ripetizione del test)	Misura
All'inizio della terapia, dopo 4-8 settimane di trattamento e poi ogni 3 mesi	Pazienti adulti: < 500 cellule/mm^3	Nessun inizio del trattamento
	< 500 cellule/mm^3	Interruzione del trattamento

È stato misurato il numero assoluto di neutrofili (ANC)? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	**Valore di laboratorio** (confermato dalla ripetizione del test)	Misura
All'inizio della terapia, dopo 4-8 settimane di trattamento, poi ogni 3 mesi	Nei pazienti adulti: < 1.000 cellule/mm^3	Nessun inizio del trattamento
	500 - 1.000 cellule/mm^3	• Con un valore ANC compreso tra 500 e 1000/mm3 su più determinazioni, la dose dovrebbe essere ridotta o il trattamento interrotto fino a quando il valore ANC non sia >1.000/mm3. • Se il valore ANC è >1.000/mm3, il trattamento può essere ripreso con una dose di 5 mg 2 volte al giorno.
	< 500 cellule/mm^3	Interruzione del trattamento

TOFACITINIB Devatis

LISTA DI CONTROLLO PER RIDURRE I RISCHI LEGATI AI FARMACI E AL LORO UTILIZZO – MEDICO

È stato misurato il valore dell'emoglobina (Hb)? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	**Valore di laboratorio** (confermato dalla ripetizione del test)	Misura
All'inizio della terapia, dopo 4-8 settimane di trattamento, poi ogni 3 mesi	Nei pazienti adulti: < 9,0 g/dl	Nessun inizio del trattamento
	Diminuzione dell'Hb superiore a 2 g/dl o valore dell'Hb inferiore a 8,0 g/dl	Interruzione del trattamento fino alla normalizzazione del valore dell'emoglobina

I parametri lipidici sono stati controllati regolarmente? Sì No Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Controllo/Screening
Dopo 8 settimane di trattamento	Controllare i parametri lipidici

Tutte le vaccinazioni del paziente sono state aggiornate secondo le attuali raccomandazioni vaccinali? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio della terapia	• Aggiornate lo stato vaccinale di tutti i pazienti in base alle attuali raccomandazioni vaccinali. • Evitare l'uso concomitante di vaccini vivi con tofacitinib. Nel decidere in merito all'uso concomitante, occorre tenere conto dell'immunosoppressione preesistente del singolo paziente. • La vaccinazione con vaccini vivi deve essere effettuata almeno 2 settimane, ma preferibilmente 4 settimane prima dell'inizio della terapia con tofacitinib, oppure in conformità con le attuali raccomandazioni vaccinali relative all'uso di farmaci immunomodulatori come il tofacitinib.

Il paziente è stato sottoposto a screening per l'epatite virale secondo le linee guida pubblicate? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Controllo/Screening	Misura
All'inizio e, se necessario, durante la terapia	Esaminate i pazienti secondo le linee guida vigenti.	Valutare attentamente l'uso del prodotto nei pazienti con test positivo per l'epatite B o C. Questo gruppo di pazienti è stato escluso dalla partecipazione agli studi clinici.

Il paziente è stato sottoposto a screening e test per la tubercolosi latente o attiva? Sì No Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Controllo/Screening	Misura
All'inizio della terapia	Esaminate i pazienti secondo le linee guida vigenti.	TB attiva: Nessun inizio del trattamento TB attiva e latente: Prima di somministrare tofacitinib, trattare il paziente con una terapia antitubercolare standard.

TOFACITINIB Devatis

LISTA DI CONTROLLO PER RIDURRE I RISCHI LEGATI AI FARMACI E AL LORO UTILIZZO – MEDICO

È stata presa in considerazione una terapia anti-TB, in particolare nei pazienti con una storia di TB latente o attiva? Si ☐ No ☐

Veuillez noter ce qui suit :

Momento	Controllo/Screening	Misura
All'inizio della terapia	Verificare la presenza di fattori di rischio per la tubercolosi e di una storia di tubercolosi latente o attiva nel paziente.	• Nei pazienti con tubercolosi latente o attiva nella storia clinica o con fattori di rischio esistenti per un'infezione da tubercolosi, prendere in considerazione una terapia antitubercolare, anche in caso di risultato negativo al test per la tubercolosi. • Consultare un medico esperto nel trattamento della tubercolosi per decidere, caso per caso, se l'inizio di una terapia antitubercolare sia indicato per un determinato paziente.

Il paziente presenta un'infezione in corso, comprese infezioni localizzate? Si ☐ No ☐

Beachten Sie Folgendes:

Momento	Controllo/Screening	Misura
All'inizio della terapia	Esaminare il paziente secondo le linee guida vigenti per individuare eventuali infezioni latenti o attive.	• Non somministrare tofacitinib a pazienti affetti da tubercolosi attiva (TB), infezioni gravi quali sepsi o infezioni opportunistiche. • Valutare i rischi e i benefici prima del trattamento con tofacitinib nei pazienti con infezioni ricorrenti, nei pazienti con una storia di infezioni gravi o opportunistiche o nei pazienti con patologie pregresse che li rendono vulnerabili alle infezioni (ad es. storia di malattia polmonare cronica) o che hanno vissuto o viaggiato in aree in cui sono endemiche la tubercolosi o le micosi.

Il paziente presenta nuovi segni o sintomi di infezione, herpes zoster o tubercolosi? Sì No Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Controllo/Screening	Misura
Durante la terapia	Monitorare attentamente lo stato infettivo del paziente.	• Interrompere il trattamento in caso di infezioni opportunistiche gravi e sepsi fino a quando l'infezione non è sotto controllo. • Nei pazienti che sviluppano una nuova infezione, eseguire immediatamente test diagnostici completi e avviare una terapia antimicrobica appropriata.

Il paziente sta attualmente assumendo farmaci biologici, immunosoppressori potenti o farmaci che causano una forte inibizione del citocromo P450 (CYP) 3A4 o CYP2C19? Si ☐ No ☐

Si prega di notare quanto segue:

Momento	Misura
All'inizio e durante la terapia	• Evitare il trattamento con tofacitinib in combinazione con farmaci biologici (ad es. antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF), antagonisti dell'IL-6R, antagonisti dell'IL-17, antagonisti dell'IL-12/IL-23 e immunosoppressori potenti (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus), poiché esiste la possibilità di una maggiore immunosoppressione e quindi di un aumento del rischio di infezioni. • Dimezzare la dose giornaliera di tofacitinib nei pazienti trattati con potenti inibitori del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo) e nei pazienti trattati contemporaneamente con almeno un medicinale che provoca un'inibizione moderata del CYP3A4 e un'inibizione potente del CYP2C19 (ad es. fluconazolo). Il tofacitinib viene metabolizzato dal CYP3A4 e l'esposizione aumenta con la somministrazione concomitante di questi farmaci

Il paziente

- **ha 65 anni o più?** **Oui ☐ Non ☐**
- **è un fumatore cronico attuale o ex fumatore, ha avuto una malattia aterosclerotica cardiovascolare in passato o presenta altri fattori di rischio cardiovascolare?fumatore attuale o ex fumatore di lunga data, aveva una storia di malattie cardiovascolari aterosclerotiche o altri fattori di rischio cardiovascolare?** **Oui ☐ Non ☐**