

Dato: _____

Det har vært rapportert om alvorlige infeksjoner, herpes zoster, tuberkulose (TB) og andre opportunistiske infeksjoner, maligniteter, gastrointestinale perforasjoner, interstitiell lungesykdom og unormale laboratorieverdier hos pasienter som ble behandlet med tofacitinib i kliniske studier. Pasienter bør overvåkes nøye for tegn og symptomer, og for unormale laboratorieverdier, slik at tegn på slike risiki identifiseres tidlig.

Hensikten med denne sjekklisten er å minne om risiki forbundet med bruk av tofacitinib, samt om tester som bør utføres før behandlingsstart med tofacitinib.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Vennligst sjekk følgende før behandlingsstart med tofacitinib:

GRAVIDITET OG AMMING

<p>ER PASIENTEN GRAVID, ELLER PLANLEGGER HUN Å BLI GRAVID?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk av tofacitinib under graviditet er kontraindisert • Fertile kvinner bør rådes til å bruke effektiv prevensjon under behandling med tofacitinib og i minst 4 uker etter siste dose 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
---	--	---

<p>AMMER PASIENTEN, ELLER PLANLEGGER HUN Å AMME?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk av tofacitinib under amming er kontraindisert 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
--	--	---

MEDISINSK HISTORIE / ANAMNESE

<p>ER NEDSATT LEVERFUNKSJON PÅVIST HOS PASIENTEN (CHILD-PUGH A, B ELLER C)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C): Tofacitinib skal ikke brukes • Moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B): <ul style="list-style-type: none"> ○ RA og PSA: Tofacitinibdosen bør reduseres til 5 mg én gang daglig ○ Ulcerøs kolitt: Dosen bør reduseres til 5 mg én gang daglig når den indiserte dosen ved normal leverfunksjon er 5 mg to ganger daglig. Dosen bør reduseres til 5 mg to ganger daglig når den indiserte dosen ved normal leverfunksjon er 10 mg to ganger daglig • Lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A): Dosejustering er ikke nødvendig 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
---	--	---

<p>ER NEDSATT NYREFUNKSJON PÅVIST HOS PASIENTEN (BASERT PÅ KREATININCLEARANCE (CrCL))?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCL <30 ml/min): <ul style="list-style-type: none"> ○ RA og PsA: Tofacitinibdosen bør reduseres til 5 mg én gang daglig ○ Ulcerøs kolitt: Dosen bør reduseres til 5 mg én gang daglig når den indiserte dosen ved normal nyrefunksjon er 5 mg to ganger daglig. Dosen bør reduseres til 5 mg to ganger daglig når den indiserte dosen ved normal nyrefunksjon er 10 mg to ganger daglig. Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør fortsette med redusert dose også etter hemodialyse • Lett (CrCL 50-80 ml/min) eller moderat (CrCL 30-49 ml/min) nedsatt nyrefunksjon: Dosejustering er ikke nødvendig • Tilleggsdoser er ikke nødvendig etter dialyse 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
--	--	---

<p>HAR PASIENTEN EN AKTIV INFEKSJON (INKL. LOKALISERTE INFEKSJONER)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandling skal ikke initieres hos pasienter med aktiv TB, alvorlige infeksjoner (f.eks. sepsis), eller opportunistiske infeksjoner • Risiko og nytte med behandlingen bør vurderes før oppstart med tofacitinib hos pasienter med tilbakevendende infeksjoner, pasienter eksponert for TB, pasienter med tidligere alvorlig/opportunistisk infeksjon, pasienter som har vært i områder med endemisk TB / endemiske mykoser eller har underliggende sykdom som kan predisponere for infeksjon (f.eks. kronisk lungesykdom) 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
---	--	---

<p>ER PASIENTEN UTREDET OG TESTET FOR LATENT ELLER AKTIV TB?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasienter bør utredes og testes for latent/aktiv TB i henhold til gjeldende retningslinjer før bruk av tofacitinib • Pasienter med latent TB bør behandles med standard antimykobakteriell behandling før bruk av tofacitinib 	<p>JA <input type="checkbox"/></p>	<p>Nei <input type="checkbox"/></p>
--	--	---

<p>ER BEHANDLING MOT TB VURDERT, SPESIELT OM PASIENTEN TIDLIGERE HAR HATT LATENT ELLER AKTIV TB?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-TB-behandling bør vurderes før bruk av tofacitinib hos pasienter som tester negativt for TB men som har en sykehistorie med latent eller aktiv TB og hvor et tilstrekkelig behandlingsforløp ikke kan bekreftes, samt hos de som tester negativt men har risikofaktorer for TB-infeksjon • Det er anbefalt å konsultere helsepersonell med ekspertise innen behandling av TB ved beslutninger om eventuell oppstart av antituberkulosebehandling for individuelle pasienter. Pasienter bør overvåkes nøye for utvikling av tegn og symptomer på TB, dette gjelder også pasienter som har testet negativt for latent TB-infeksjon før oppstart av behandling 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>ER PASIENTEN VURDERT OG SCREENET FOR VIRAL HEPATITT I SAMSVAR MED KLINISKE RETNINGSLINJER?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Påvirkningen av tofacitinib på reaktivert kronisk virushepatitt er ukjent • Screening for virushepatitt bør utføres i samsvar med kliniske retningslinjer før bruk av tofacitinib 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>HAR PASIENTEN TIDLIGERE HATT DIVERTIKULITT?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forsiktighet bør utvises ved bruk av tofacitinib hos pasienter som kan ha økt risiko for gastrointestinal perforasjon (f.eks. pasienter som tidligere har hatt divertikulitt, pasienter som også bruker kortikosteroider og/eller NSAIDs) 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>HAR PASIENTEN, NÅ ELLER TIDLIGERE HATT, MALIGNITETER?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risiko og nytte med behandlingen bør vurderes før oppstart med tofacitinib hos pasienter med aktiv eller tidligere malignitet (med mindre det er en vellykket behandlet ikke-melanom hudkreft) eller hvis man vurderer å fortsette behandling med tofacitinib hos pasienter som utvikler en malignitet 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
SAMTIDIG BEHANDLING MED ANDRE LEGEMIDLER	
<p>BRUKER PASIENTEN BIOLOGISKE LEGEMIDLER ELLER ANDRE POTENTE IMMUNSUPPRESSIVA?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tofacitinib bør unngås til pasienter i kombinasjon med biologiske legemidler som tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister, interleukin (IL)-1R-antagonister, IL-6R-antagonister, monoklonale antistoffer mot CD20, IL-17 antagonister, IL-12/IL-23 antagonister, anti-integriner, selektive kostimulerende modulatorer og potente immunsuppressiva som azatioprin, ciklosporin, 6-merkaptopurin og takrolimus pga. en mulig risiko for økt immunsuppresjon og økt infeksjonsfare. 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
LABORATORIEPARAMETRE	
<p>ER DET FORETATT MÅLINGER AV PASIENTENS LYMFOCYTER, NØYTROFILE OG HEMOGLOBIN?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke anbefalt å starte behandling med tofacitinib ved: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lav lymfocytverdi $<0,75 \times 10^9$ celler/l (<750 celler/mm^3) ○ Lavt absolutt nøytrofilitall $<1,0 \times 10^9$ celler/l (<1000 celler/mm^3) ○ Lavt hemoglobin (<9 g/dl) 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>HAR PASIENTEN UNORMALT FORHØYET ASAT ELLER ALAT?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forsiktighet bør utvises når det vurderes oppstart med tofacitinib hos pasienter med forhøyet aspartataminotransferase (ASAT) eller alaninaminotransferase (ALAT) 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
VAKSINASJONER	
<p>HAR PASIENTEN TATT ALLE VAKSINER SOM ER ANBEFALT I GJELDENE VAKSINASJONSPROGRAM?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Før oppstart med tofacitinib anbefales det at alle pasienter tar alle vaksiner som er anbefalt i gjeldende vaksinasjonsprogram. Det er ikke anbefalt å gi levende vaksiner samtidig med tofacitinib. Pasientens preeksisterende immunsuppresjon bør tas med i betraktningen når det besluttes om levende vaksiner skal benyttes før oppstart med tofacitinib. • Profylaktisk zoster-vaksinering bør vurderes i henhold til gjeldende vaksinasjonsprogram. Spesiell oppmerksomhet bør gis til pasienter som har hatt RA over lengre tid og som tidligere har brukt to eller flere biologiske DMARD-er. Dersom levende zoster-vaksine gis, bør den kun gis til pasienter som tidligere har hatt vannkopper, eller pasienter som er seropositive for varicella zoster-virus (VZV). Dersom det er usikkert om pasienten har hatt vannkopper anbefales det å teste for antistoffer mot VZV. • Vaksinasjon med levende vaksiner bør skje minst 2 uker før, men helst 4 uker før, oppstart med tofacitinib, eller i samsvar med gjeldende vaksinasjonsprogram når det gjelder immunmodulerende legemidler som tofacitinib. 	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
PASIENTSAMTALE	
<p>HAR DU DISKUTERT NYTTE OG RISIKO AV TOFACITINIB MED PASIENTEN?</p>	<p>JA <input type="checkbox"/></p> <p>Nei <input type="checkbox"/></p>
<p>HAR DU UTLEVERT PASIENTKORTET TIL PASIENTEN?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>HAR DU DISKUTERT BRUKEN AV PASIENTKORTET MED PASIENTEN?</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>