

Dato: _____

Det har vært rapportert om alvorlige infeksjoner, herpes zoster, tuberkulose (TB) og andre opportunistiske infeksjoner, malignitet, 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 på dette, 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 i løpet av behandlingen 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 ved hvert oppfølgingsbesøk så lenge pasienten behandles med tofacitinib:

GRAVIDITET

ER PASIENTEN GRAVID, ELLER PLANLEGGER HUN Å BLI GRAVID?	JA	Nei
<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 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TEGN OG SYMPTOMER

HAR PASIENTEN NYLIG FÅTT TEGN ELLER SYMPTOMER PÅ INFEKSJON?	JA	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Pasienter bør utredes og testes for latent eller aktiv infeksjon når de bruker tofacitinib, i henhold til gjeldende retningslinjer • Dersom en ny infeksjon oppstår i løpet av behandlingen, anbefales: <ul style="list-style-type: none"> ○ Avbrudd av behandlingen med tofacitinib ○ Umiddelbar og fullstendig diagnostisk testing tilpasset pasienter med nedsatt immunforsvar ○ Initiering av egnet antimikrobiell behandling ○ Tett oppfølging av pasienten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HAR PASIENTEN NYLIG FÅTT TEGN ELLER SYMPTOMER I ABDOMEN?	JA	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Pasienter som får nye tegn og symptomer i abdomen bør undersøkes umiddelbart for tidlig identifikasjon av gastrointestinal perforasjon 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HAR PASIENTEN NYE ELLER FORVERREDE TEGN ELLER SYMPTOMER PÅ INTERSTITIELL LUNGESYKDOM?	JA	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Forsiktighet anbefales hos pasienter som tidligere har hatt kronisk lungesykdom, da disse pasientene kan være mer utsatt for infeksjoner. Tilfeller av interstitiell lungesykdom (enkelte med dødelig utfall) har blitt rapportert hos pasienter som ble behandlet med tofacitinib 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LABORATORIEPARAMETRE

ER DET FORETATT MÅLING AV LYMFOCYTTVERDI (ALC)?	JA	Nei
<ul style="list-style-type: none"> • Dersom lymfocyttdverdien er mellom $0,5$ og $0,75 \times 10^9$ celler/l (mellom 500 og 750 celler/mm³), med 2 påfølgende verdier i dette området ved rutinetesting, anbefales midlertidig dosereduksjon eller seponering inntil ALC-verdien er høyere enn $0,75 \times 10^9$ celler/l (750 celler/mm³). For pasienter som får 5 mg to ganger daglig bør doseringen avbrytes midlertidig. For pasienter med ulcerøs kolitt som får tofacitinib 10 mg to ganger daglig bør doseringen reduseres til 5 mg to ganger daglig • Dersom lymfocyttdverdien er lavere enn $0,5 \times 10^9$ celler/l (500 celler/mm³) (bekreftet ved gjentatt testing) bør behandlingen avsluttes • Lymfocyttdverdien bør måles hver 3. måned under behandlingen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>ER DET FORETATT MÅLING AV NØYTROFILTALL?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dersom ANC er høyere enn $1,0 \times 10^9$ celler/l (1000 celler/mm^3) bør dosen opprettholdes • Dersom ANC er $0,5 - 1,0 \times 10^9$ celler/l ($500-1000 \text{ celler/mm}^3$), med 2 påfølgende verdier i dette området ved rutinetesting, anbefales dosereduksjon eller midlertidig seponering inntil ANC er $> 1,0 \times 10^9$ celler/l ($>1000 \text{ celler/mm}^3$). For pasienter som får tofacitinib 5 mg to ganger daglig bør dosering midlertidig avbrytes. For pasienter med ulcerøs kolitt som får tofacitinib 10 mg to ganger daglig, bør doseringen reduseres til tofacitinib 5 mg to ganger daglig • Når ANC er høyere enn $1,0 \times 10^9$ celler/l (1000 celler/mm^3), gjenopptas behandlingen på en klinisk hensiktsmessig måte • Dersom ANC er $< 0,5 \times 10^9$ celler/l ($<500 \text{ celler/mm}^3$) (bekreftet ved gjentatt testing innen 7 dager) bør behandlingen avsluttes • Nøytrofiltallet bør måles ved baseline, etter 4 til 8 ukers behandling, og deretter hver 3. måned 	JA <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<p>ER DET FORETATT MÅLING AV HEMOGLOBINVERDI?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved reduksjon på mindre enn eller lik 2 g/dl, og en verdi som er høyere enn eller lik 9,0 g/dl bør dosen opprettholdes • Ved reduksjon på mer enn 2 g/dl eller en verdi som er lavere enn 8,0 g/dl (bekreftet ved gjentatt testing), anbefales midlertidig seponering inntil hemoglobinverdiene er normalisert • Hemoglobin bør overvåkes ved baseline, etter 4 til 8 ukers behandling, og deretter hver 3. måned 	JA <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<p>ER LIPIDPARAMETRE MONITORERT RUTINEMESSIG (DVS. 8 UKER ETTER BEHANDLINGSSTART)?</p>	JA <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<p>ER RUTINEMESSIG MÅLING AV LEVERENZYMER UTFØRT?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rutinemessig overvåking av leverprøver og umiddelbar undersøkelse av årsaker til økte leverenzymmer er anbefalt for å identifisere mulige tilfeller av legemiddelindusert leverskade • Ved mistanke om legemiddelindusert leverskade bør tofacitinib seponeres inntil denne diagnosen er utelukket 	JA <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>

Oversikt over anbefalte målinger av laboratorieparametre:

	Ved oppstart	4-8 uker etter oppstart	Hver 3. måned deretter
Lymfocytter	√		√
Nøytrofile	√	√	√
Hemoglobin	√	√	√
Lipider		√*	
Leverenzymmer	√	Rutinemessig overvåking av leverprøver og umiddelbar undersøkelse av årsaker til økte leverenzymmer	

*8 uker etter behandlingsstart