Sikkerhetsinformasjon ! Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

XELJANZ® (tofacitinib) - SJEKKLISTE TIL FORSKRIVER **VED OPPFØLGINGSBESØK**

Pasient:_____ Dato:_____

Hensikten med denne sjekklisten er å minne om risiko forbundet med bruk av XELJANZ (tofacitinib), samt om tester som bør utføres i løpet av behandling med XELJANZ.

I en randomisert sikkerhetsstudie etter godkjenning med pasienter med revmatoid artritt (RA) som var 50 år eller eldre og som hadde minst én ytterligere kardiovaskulær risikofaktor, ble det observert økt insidens av hjerteinfarkt og maligniteter (unntatt ikke-melanom hudkreft (NMSC)), spesielt lungekreft og lymfom, med XELJANZ sammenlignet med TNF-hemmere.

Det har vært rapportert om alvorlige hendelser av venøs tromboembolisme (VTE), inkludert lungeemboli, hvorav noen med dødelig utfall, samt dyp venetrombose, hos pasienter som bruker XELJANZ. Doseavhengig økt risiko for VTE er sett i en klinisk studie med XELJANZ sammenlignet med TNF-hemmere.

Det har vært rapportert om alvorlige infeksjoner, kardiovaskulær risiko (unntatt hjerteinfarkt), hjerteinfarkt, herpes zoster, tuberkulose (TB) og andre opportunistiske infeksjoner, maligniteter (inkludert lymfom og lungekreft), dødelighet uansett årsak, gastrointestinale perforasjoner, interstitiell lungesykdom og unormale laboratorieverdier hos pasienter som ble behandlet med XELJANZ i kliniske studier.

Pasienter bør overvåkes nøye for tegn og symptomer på dette, og for unormale laboratorieverdier, slik at tegn på slike risikoer identifiseres tidlig.

XELJANZ bør bare brukes hvis ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos:
- **pasienter som er 65 år og eldre**
- **pasienter med tidligere aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller som har andre risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (f.eks. er eller har vært langtidsrøykere)**
- **pasienter med risikofaktorer for malignitet (f.eks. eksisterende malignitet eller tidligere malignitet)**

Bytte mellom tablettformuleringer
Ved RA, psoriasisartritt (PsA) og ankyloserende spondylitt (AS) kan man bytte mellom behandling med XELJANZ 5 mg filmdrasjerte tabletter to ganger og XELJANZ 11 mg depottabletter én gang daglig, fra dagen etter den siste dosen med en av tablettformuleringene.

Vennligst sjekk følgende ved hvert oppfølgingsbesøk så lenge pasienten behandles med XELJANZ:

GRAVIDITET OG AMMING	
ER PASIENTEN **GRAVID, ELLER PLANLEGGER HUN Å BLI GRAVID**? • Bruk av XELJANZ under graviditet er kontraindisert • Kvinner i fertil alder bør rådes til å bruke sikker prevensjon under behandling med XELJANZ og i minst 4 uker etter siste dose	Ja ☐ Nei ☐
AMMER PASIENTEN, ELLER **PLANLEGGER HUN Å AMME?** • Har du informert om at bruk av XELJANZ under amming er kontraindisert?	Ja ☐ Nei ☐ ☐ ☐

PEDIATRISKE PASIENTER	
Hos pasienter med juvenil idiopatisk artritt (JIA): Tilgjengelige data tyder på at klinisk forbedring ble observert innen 18 uker etter behandlingsstart med XELJANZ. Har pasienten brukt XELJANZ i 18 uker uten tegn til klinisk forbedring? I så fall – har du vurdert hvorvidt behandling bør fortsette eller seponeres?	Ja ☐ Nei ☐
ELDRE (over 65 år)	
ER DET VURDERT OM DET FINNES ANNEN ALTERNATIV BEHANDLING? På grunn av økt risiko for alvorlige infeksjoner, hjerteinfarkt, maligniteter og dødelighet uansett årsak h pasienter som er 65 år og eldre bør XELJANZ bare vurderes dersom det ikke er noen egnet alternativ behandling tilgjengelig.	Ja ☐ Nei ☐
ALVORLIGE KARDIOVASKULÆRE HENDELSER (MACE) – ØKT RISIKO	
Er pasienten 65 år eller eldre, er eller har vært langtidsrøyker, har tidligere hatt aterosklerotisk sykdom eller har andre kardiovaskulære risikofaktorer? **Hvis JA:** • **Finnes det andre egnede behandlingsalternativer for pasienten?** På grunn av økt risiko for MACE, inkl. hjerteinfarkt, bør XELJANZ bare brukes hvis ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig.	Ja ☐ Nei ☐ ☐ ☐
MALIGNITET - ØKT RISIKO	
Er pasienten 65 år eller eldre, er eller har vært langtidsrøyker, eller har andre risikofaktorer for malignitet? (f.eks. eksisterende malignitet eller tidligere malignitet bortsett fra vellykket behandlet NMSC) **Hvis JA:** • **Finnes det andre egnede behandlingsalternativer for pasienten?** På grunn av økt risiko for malignitet bør XELJANZ kun brukes til disse pasientene dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig.	Ja ☐ Nei ☐ ☐ ☐
VENØS TROMBOEMBOLISME (VTE)	
HAR PASIENTEN UTVIKLET NOEN **RISIKOFAKTORER FOR VTE**? XELJANZ bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for VTE, uavhengig av indikasjon og dosering. Risikofaktorer for VTE er angitt i informasjonsbrosjyren til forskrivere. Pasienter med tegn og symptomer på VTE skal undersøkes umiddelbart, og XELJANZ skal seponeres hos pasienter med mistenkt VTE, uavhengig av dose eller indikasjon.	Ja ☐ Nei ☐
For RA-pasienter med kjente risikofaktorer for VTE: Har du utført test av D-dimer-nivåer etter ca. 12 måneders behandling, og er resultatene av D-dimer-testen ≥ 2× øvre normalgrense?	Ja ☐ Nei ☐

Hvis JA, er det fastslått at kliniske fordeler oppveier risikoene ved å fortsette behandlingen med XELJANZ?	Ja ☐ Nei ☐
HOS PASIENTER MED **ULCERØS KOLITT** (UC) SOM IKKE HAR EFFEKT AV VEDLIKEHOLDSDOSE PÅ 5 MG TO GANGER DAGLIG, HAR DU VURDERT FØLGENDE: • Hos pasienter med UC som ikke har økt risiko for VTE, MACE og malignitet kan XELJANZ 10 mg to ganger daglig vurderes dersom pasienten ikke responderer på alternativ behandling for UC, som f.eks. TNF-hemmere. • XELJANZ 10 mg to ganger daglig som vedlikeholdsbehandling er ikke anbefalt hos pasienter med UC som har kjente risikofaktorer for VTE, MACE og malignitet, med mindre ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.	Ja ☐ Nei ☐
INFEKSJONER	

HAR PASIENTEN NYLIG FÅTT TEGN ELLER SYMPTOMER PÅ **INFEKSJON?**
 	
• Pasienter bør utredes og testes for latent eller aktiv infeksjon når de bruker XELJANZ, i henhold til gjeldende retningslinjer
• Dersom en ny infeksjon oppstår i løpet av behandlingen anbefales:
  ○ Avbrudd av behandlingen med XELJANZ
  ○ Umiddelbar og fullstendig diagnostisk testing tilpasset pasienter med nedsatt immunforsvar
  ○ Initiering av egnet antimikrobiell behandling
  ○ Tett oppfølging av pasienten og monitorering av absolutt nøytrofiltall (ANC)
	Ja ☐ Nei ☐

ANDRE TEGN OG SYMPTOMER	
HAR PASIENTEN NYLIG FÅTT TEGN ELLER SYMPTOMER **I ABDOMEN?** • Pasienter som får nye tegn og symptomer i abdomen bør undersøkes umiddelbart for tidlig identifikasjon av gastrointestinal perforasjon	Ja ☐ Nei ☐
HAR PASIENTEN NYE ELLER FORVERREDE TEGN ELLER SYMPTOMER PÅ **INTERSTITIELL LUNGESYKDOM?** • 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 XELJANZ	Ja ☐ Nei ☐

LABORATORIEPARAMETRE	
ER DET FORETATT MÅLING AV **HEMOGLOBINVERDI**? • 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 ☐ Nei ☐
ER RUTINEMESSIG MÅLING AV **LEVERENZYMER** UTFØRT? • Rutinemessig overvåking av leverprøver og umiddelbar undersøkelse av årsaker til økte lever-enzymer er anbefalt for å identifisere mulige tilfeller av legemiddelindusert leverskade • Ved mistanke om legemiddelindusert leverskade bør XELJANZ seponeres inntil denne diagnosen er utelukket	Ja ☐ Nei ☐

Oversikt over anbefalte målinger av laboratorieparametre:

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

*8 uker etter behandlingsstart

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema