

SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

VIKTIGE TING Å HUSKE PÅ FØR, UNDER OG ETTER BEHANDLINGEN

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

Flere eksemplarer av dette materialet kan søkes opp på Felleskatalogen.no eller bestilles fra dsnordic@celgene.com.

● PASIENTIDENTIFIKASJON	● FORSKRIVERS OPPLYSNINGER
Navn:	Navn:
	Underskrift:
	Dato:

SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

● FØR OPPSTART AV BEHANDLING

- Konsulter en kardiolog før oppstart av behandling for å fastslå hvorvidt det er trygt å begynne med ZEPOSIA® og for å fastslå den mest egnede overvåkingsstrategien, når ZEPOSIA-behandling påbegynnes hos pasienter som:
 - har en historikk med hjertestans, cerebrovaskulær sykdom, ukontrollert hypertensjon eller alvorlig ubehandlet søvnapné, historikk med tilbakevendende synkope eller symptomatisk bradykardi
 - har preeksisterende signifikant forlengelse av QT-intervall (QTc over 500 msec) eller andre risikoer for QT-forlengelse, samt pasienter som går på legemidler (annet enn betablokkere eller kalsiumkanalblokkere) som kan forsterke bradykardi
 - på nåværende tidspunkt behandles med antiarytmika klasse Ia (f.eks. kinidin, disopyramid) eller klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol)

Forsiktighet må utvises når ZEPOSIA-behandling startes hos pasienter som bruker legemidler kjent for å senke hjerterytmen.

- Jeg bekrefter at det ikke er relevant å konsultere kardiolog for denne pasienten.**

ZEPOSIA er kontraindisert hos pasienter med følgende:

- Immundefekt tilstand som predisponerer for systemiske opportunistiske infeksjoner
- Alvorlige aktive infeksjoner, aktive kroniske infeksjoner som hepatitt og tuberkulose
- Aktive maligniteter
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C)
- Som har i løpet av de siste 6 månedene hatt noe av følgende: hjerteinfarkt, ustabil angina, slag, drypp (transitorisk iskemisk anfall – TIA), ukompensert hjertesvikt med sykehusinnleggelse eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV hjertesvikt
- Historikk med eller tilstedeværelse av annengrads atrioventrikulær (AV) blokk type II eller tredjegrads AV-blokk eller syk-sinus-syndrom, med mindre pasienten har en fungerende pacemaker
- Gravide og kvinner som kan bli gravide og ikke bruker effektiv prevensjon
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene

- Jeg bekrefter at ingen av disse kontraindikasjonene gjelder for denne pasienten.**

● BEHANDLINGSSTART

Start behandling med en titreringspakning som varer i 7 dager. Start behandling med 0,23 mg én gang daglig på dag 1–4, og øk deretter dosen til 0,46 mg én gang daglig på dag 5–7. Etter den 7-dagers doseeskaleringen er vedlikeholdsdosen på 0,92 mg én gang daglig med oppstart på dag 8.

● GJENOPPSTART AV BEHANDLINGEN ETTER AVBRUDD

Benytt samme doseeskaleringsregime som ved behandlingsstart når behandlingen blir avbrutt i:

- 1 eller flere dager under de første 14 dagene av behandlingen
- Mer enn 7 etterfølgende dager mellom dag 15 og dag 28 av behandlingen
- Mer enn 14 etterfølgende dager etter dag 28 av behandlingen

Hvis varigheten av behandlingsavbruddet er kortere enn det som står over, fortsett behandlingen med neste dose som planlagt.

● OVERVÅKNING VED BEHANDLINGSSTART

Før første dose:

- Ta baseline elektrokardiogram (EKG) for å fastslå hvorvidt det finnes preeksisterende hjerte problemer
- Vurder resultater fra leverfunksjonprøve tatt i løpet av de siste 6 månedene for transaminase- og bilirubinnivåer.
- Vurder resultater fra en fullstendig blodtelling (CBC), inkludert lymfocytall (tatt i løpet av de siste 6 månedene eller etter seponering av tidligere behandling for multipel sklerose [MS])
- Sett opp en oftalmologisk undersøkelse før oppstart med ZEPOSIA®-behandling hos pasienter med diabetes mellitus, uveitt eller en historikk med retinal sykdom
 - Jeg bekrefter at en oftalmologisk vurdering ikke er relevant for denne pasienten.**
- Bekreft en negativ graviditetstest hos fertile kvinner før behandlingen startes. Graviditetstest må utføres med passende mellomrom.
 - Jeg bekrefter at en graviditetstest ikke er relevant for denne pasienten.**

Frem til 6 timer etter første dose for pasienter som krever observasjon etter administrasjon av første dose

- Monitorer for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi, med måling av puls og blodtrykk hver time hos pasienter med:
 - En hvilepuls på <55 slag i minuttet
 - Annengrads [Mobitz type I] AV-blokk
 - Historikk med hjerteinfarkt eller hjertesvikt
- Ta en EKG før og ved slutten av 6-timers monitoreringen
 - Jeg bekrefter at denne pasienten ikke har relevante preeksisterende hjerte problemer.**

Utvidet overvåking etter 6 timer kan være nødvendig i følgende situasjoner:

- Hjerterytme <45 slag i minuttet
- Hjerterytmen er på det laveste etter administrasjon, noe som kan tyde på at maksimal nedgang i hjerterytme ikke har funnet sted ennå
- Evidens for et nytt tilfelle av annengrads eller høyere AV-blokk målt ved EKG 6 timer etter dosen
- QTc-intervall ≥ 500 msek

● OPPSTART AV BEHANDLING, UNDER BEHANDLING OG ETTER BEHANDLING

ZEPOSIA reduserer antallet lymfocytter i perifert blod. Lymfocyttantall i perifert blod bør sjekkes hos alle pasienter før behandlingsstart (innen 6 måneder eller etter avsluttet tidligere behandling). Overvåk lymfocyttantallet i perifert blod regelmessig under behandling med ZEPOSIA. Avbryt behandlingen hvis det fastslås et lymfocyttall på $<0,2 \times 10^9/l$. Gjenoppstart av ZEPOSIA kan vurderes hvis nivåene når $>0,5 \times 10^9/l$.

ZEPOSIA har en immunsuppressiv effekt som predisponerer pasienter for infeksjonsrisiko, inkludert opportunistiske infeksjoner, og kan øke risikoen for å utvikle maligniteter, spesielt i huden.

- Følg opp pasienter nøye, spesielt de som i tillegg har andre helseproblemer eller kjente faktorer som tidligere immunsuppressiv behandling. Hvis det finnes mistanke om denne risikoen, skal seponering av behandlingen vurderes fra tilfelle til tilfelle.
- Utsett behandlingsstart hos pasienter med alvorlig aktiv infeksjon inntil infeksjonen har gått tilbake.
- Vurder å avbryte behandlingen ved alvorlige infeksjoner.
- Unngå samtidig administrasjon av antineoplastiske, immunmodulerende eller ikke-kortikoide immunsuppressive behandlinger grunnet risikoen for additiv effekt på immunsystemet

- Overvåking for basalcellekarsinom og andre kutane neoplasmer er anbefalt
 - Advar pasienter mot eksponering for sollys uten beskyttelse
 - Forsikre deg om at pasienter ikke får samtidig fototerapi med UVB-stråling eller PUVA-fotokjemoterapi.

- Instruer pasienter om å melde raskt fra til forskrivende lege om tegn eller symptomer på infeksjoner under behandling og i 3 måneder etter seponering av behandling med ZEPOSIA®.
 - Utfør raskt en diagnostisk evaluering av pasienter som får symptomer på infeksjon mens de mottar ZEPOSIA eller innen 3 måneder etter at de avsluttet behandling med ZEPOSIA.
 - Vær på vakt mot kliniske symptomer, inkludert uventede nevrologiske eller psykiatriske symptomer eller MRI-funn som kan være tegn på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
 - Ved mistanke om PML skal det gjøres en komplett fysisk og nevrologisk undersøkelse (inkludert muligheten for en MR-undersøkelse) og behandling med ZEPOSIA skal stoppes inntil PML har blitt utelukket.

Hvis PML bekreftes, seponer behandlingen med ZEPOSIA.

Unngå administrasjon av levende svekkede vaksiner under behandling og i 3 måneder etter seponering av behandling med ZEPOSIA. Sjekk antistoffstatus for varicella-zoster-virus (VZV) hos pasienter uten en vannkopp-historikk bekreftet av helsepersonell eller dokumentasjon på en fullstendig varicella-vaksinasjonskur. Ved negativt resultat anbefales VZV-vaksinasjon minst 1 måned før behandlingsstart for ZEPOSIA.

- Informer fertile kvinner om de alvorlige potensielle risikoene for fosteret ved bruk av ZEPOSIA. Pasientkortet for graviditet vil være til hjelp for dette, og skal gis til pasientene det gjelder og til deres pårørende.
- Informer kvinner i fertil alder om at de må bruke effektiv prevensjon under behandling med ZEPOSIA og i minst 3 måneder etter seponering av behandlingen
- Informer fertile kvinner om at de må slutte å bruke ZEPOSIA i minst 3 måneder før de planlegger en graviditet
- Kvinner må unngå å bli gravide mens de er under behandling. Hvis en kvinne blir gravid under behandlingen, må hun slutte å bruke ZEPOSIA. Medisinsk rådgivning bør gis vedrørende risikoen for fosterskader forbundet med behandling med ZEPOSIA og det bør utføres ultralydundersøkelser.
- Fertile kvinner må informeres om muligheten for at sykdomsaktivitet kommer tilbake når man avslutter behandling med ZEPOSIA grunnet graviditet eller planlegging av graviditet
 - Jeg bekrefter at informasjon om forholdsregler for graviditet ikke er relevant for denne pasienten.**

Sjekk leverfunksjonen (transaminase- og bilirubinnivåer) ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 av behandlingen med ZEPOSIA og deretter regelmessig.

Blodtrykket bør overvåkes regelmessig under behandling med ZEPOSIA.

Pasienter med synsrelaterte symptomer på makulært ødem skal evalueres, og ved bekreftelse skal behandlingen med ZEPOSIA seponeres. Pasienter med diabetes mellitus, uveitt eller en historikk med retinal sykdom bør gjennomgå en oftalmologisk undersøkelse før det påbegynnes behandling med ZEPOSIA og gjennomgå oppfølgende undersøkelser under behandlingen.

- Gi alle pasienter/pårørende veiledningen for pasienter/pårørende og det graviditets-spesifika pasientkortet hvis det er relevant.**