

## XELJANZ® (tofacitinib) - SJEKKLISTE TIL FORSKRIVER VED BEHANDLINGSSTART

Pasient: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Hensikten med denne sjekklisen er å minne om risiko forbundet med bruk av XELJANZ (tofacitinib), samt om tester som bør utføres før behandlingsstart med XELJANZ.

I en randomisert sikkerhetsstudie etter godkjenning med pasienter med revmatoid artritt (RA) som var 50 år og 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, VTE (dyp venetrombose og lungeemboli), 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, for at slike risikoer kan identifiseres tidlig.

**Tofacitinib 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)

Vennligst sjekk følgende før behandlingsstart med XELJANZ:

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

<b>ELDRE (over 65 år)</b>		
<p><b>ER DET VURDERT OM DET FINNES ANNEN ALTERNATIV BEHANDLING?</b></p> <p>På grunn av økt risiko for alvorlige infeksjoner, hjerteinfarkt, maligniteter og dødelighet uansett årsak hos pasienter som er 65 år og eldre bør XELJANZ bare vurderes dersom det ikke er noen egnet alternativ behandling tilgjengelig.</p>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>ALVORLIGE KARDIOVASKULÆRE HENDELSER (MACE) – ØKT RISIKO</b>		
<p><b>Er pasienten 65 år eller eldre, er eller har vært langtidsrøyker, har tidligere hatt aterosklerotisk sykdom eller har andre kardiovaskulære risikofaktorer?</b></p> <p><b>Hvis JA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Finnes det andre egnede behandlingsalternativer for pasienten?</b></li> </ul> <p>På grunn av økt risiko for MACE, inkl. hjerteinfarkt, bør XELJANZ bare brukes hvis ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig.</p> <p><b>Har du informert pasienten om hvordan man gjenkjenner symptomer på hjerteinfarkt og at man må oppsøke lege umiddelbart dersom man opplever slike symptomer?</b></p> <p>Pasienten skal oppfordres til å oppsøke lege dersom de får plutselige sterke brystmerter eller klemmende følelse (som kan stråle ut i armer, kjeve, hals og rygg), kortpustethet, kaldsvette, ørhet eller plutselig svimmelhet.</p>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>MALIGNITET - ØKT RISIKO</b>		
<p><b>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)</b></p> <p><b>Hvis JA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Finnes det andre egnede behandlingsalternativer for pasienten?</b></li> </ul> <p>På grunn av økt risiko for malignitet bør XELJANZ kun brukes til disse pasientene dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelig.</p>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>NEDSATT LEVER- OG NYREFUNKSJON</b>		
<p><b>ER NEDSATT LEVERFUNKSJON PÅVIST HOS PASIENTEN (CHILD-PUGH A, B ELLER C)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C): XELJANZ skal ikke brukes</li> <li>• Moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RA, psoriasisartritt (PsA) og ankyloserende spondylitt(AS): Dosen skal reduseres til 5 mg én gang daglig</li> <li>○ Ulcerøs kolitt (UC): Dosen skal reduseres til 5 mg én gang daglig når den indiserte dosen ved normal leverfunksjon er 5 mg to ganger daglig. Dosen skal reduseres til 5 mg to ganger daglig når den indiserte dosen ved normal leverfunksjon er 10 mg to ganger daglig</li> <li>○ Juvenil idiopatisk artritt (JIA): Dosen skal reduseres til 5 mg eller vektbasert ekvivalent én gang daglig når den indiserte dosen ved normal leverfunksjon er 5 mg to ganger daglig</li> </ul> </li> <li>• Lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A): Dosejustering er ikke nødvendig</li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<p><b>ER NEDSATT NYREFUNKSJON PÅVIST HOS PASIENTEN (BASERT PÅ KREATININCLEARANCE (CrCL))?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCL &lt;30 ml/min): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RA, PsA og AS: XELJANZ-dosen skal reduseres til 5 mg én gang daglig</li> </ul> </li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ UC: Dosen skal reduseres til 5 mg én gang daglig når den indiserte dosen ved normal nyrefunksjon er 5 mg to ganger daglig. Dosen skal 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</li> <li>○ JIA: Dosen skal reduseres til 5 mg eller vektbasert ekvivalent én gang daglig når den indiserte dosen ved normal nyrefunksjon er 5 mg to ganger daglig</li> <li>• Lett (CrCL 50-80 ml/min) eller moderat (CrCL 30-49 ml/min) nedsatt nyrefunksjon: Dosejustering er ikke nødvendig</li> </ul>					
<b>VENØS TROMBOEMBOLISME (VTE)</b>					
<p>HAR PASIENTEN NOEN <b>RISIKOFAKTORER FOR VTE?</b></p> <p>XELJANZ bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for VTE, uavhengig av indikasjon og dosering.</p> <p>Risikofaktorer for VTE er angitt i informasjonsbrosjyren til forskrivere.</p> <p>For RA-pasienter med kjente risikofaktorer for VTE bør testing av D-dimer-nivåer vurderes etter ca. 12 måneders behandling. Hvis resultatene av D-dimer-testen er <math>\geq 2\times</math> øvre normalgrense, skal det fastslås at kliniske fordeler oppveier risikoene før det tas beslutning om å fortsette behandlingen med XELJANZ.</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td style="text-align: right;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja	Nei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	Nei				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>ER PASIENTEN INFORMERT OM HVORDAN HAN/HUN KAN <b>GJENKJENNE SYMPTOMER PÅ VTE</b>, OG AT HAN/HUN MÅ OPPSØKE LEGE UMIDDELBART DERSOM SYMPTOMER OPPSTÅR?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten må informeres om å oppsøke lege ved plutselig kortpustethet eller pusteproblemer, brystsmerter eller smerter i øvre del av ryggen, hevelse i ben eller armer, bensmerter eller -ømheth, eller rødhet eller misfarging i ben eller armer, når de bruker XELJANZ.</li> </ul> <p>Pasienter med tegn og symptomer på VTE skal undersøkes umiddelbart, og XELJANZ skal seponeres hos pasienter med mistenkt VTE, uavhengig av dose eller indikasjon.</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td style="text-align: right;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja	Nei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	Nei				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<b>INFEKSJONER</b>					
<p>HAR PASIENTEN EN <b>AKTIV INFEKSJON (INKL. LOKALISERTE INFEKSJONER)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandling skal ikke initieres hos pasienter med aktiv TB, alvorlige infeksjoner (f.eks. sepsis), eller opportunistiske infeksjoner</li> <li>• Risiko og nytte med behandlingen bør vurderes før oppstart med XELJANZ 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)</li> </ul>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td style="text-align: right;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja	Nei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	Nei				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>ER PASIENTEN UTREDET OG TESTET FOR <b>LATENT ELLER AKTIV TUBERKULOSE (TB)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienter bør utredes og testes for latent/aktiv TB i henhold til gjeldende retningslinjer før bruk av XELJANZ</li> <li>• Pasienter med latent TB bør behandles med standard antimykobakteriell behandling før bruk av XELJANZ</li> <li>• Anti-TB-behandling bør vurderes hos pasienter med latent eller aktiv TB, i henhold til gjeldende retningslinjer.</li> </ul>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td style="text-align: right;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja	Nei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	Nei				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
<p>ER PASIENTEN INFORMERT OM AT <b>REAKTIVERING AV VIRUS</b> ER SETT HOS PASIENTER SOM BRUKER XELJANZ?</p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: right;">Ja</td> <td style="text-align: right;">Nei</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Ja	Nei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ja	Nei				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienter som behandles med XELJANZ som er japanske eller koreanske, pasienter som har hatt RA lenge og som tidligere har brukt to eller flere biologiske DMARD-er, pasienter med en ALC lavere enn 1000 celler/mm<sup>3</sup>, eller pasienter behandlet med 10 mg to ganger daglig, kan ha økt risiko for herpes zoster.</li> </ul>		
<b>HAR PASIENTEN TIDLIGERE HATT DIVERTIKULITT?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsiktighet bør utvises ved bruk av XELJANZ 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)</li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>SAMTIDIG BEHANDLING MED ANDRE LEGEMIDLER</b>		
<b>BRUKER PASIENTEN BIOLOGISKE LEGEMIDLER ELLER ANDRE POTENTE IMMUNSUPPRESSIVA, OG BØR SAMTIDIG BRUK AV XELJANZ UNNGÅS?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• XELJANZ bør unngås i kombinasjon med biologiske legemidler som 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.</li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>LEVERENZYMER</b>		
<b>HAR PASIENTEN FORHØYET ASAT ELLER ALAT?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsiktighet bør utvises når det vurderes oppstart med XELJANZ hos pasienter med forhøyet aspartataminotransferase (ASAT) eller alaninaminotransferase (ALAT)</li> <li>• Etter oppstart er det anbefalt å foreta rutinemessig overvåking av levertester og umiddelbart undersøke årsakene til eventuelle forhøyede verdier av leverenzymmer for å identifisere mulige tilfeller av legemiddelindusert leverskade.</li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>VAKSINASJONER</b>		
<b>HAR PASIENTEN TATT ALLE VAKSINER SOM ER ANBEFALT I GJELDENE VAKSINASJONSPROGRAM?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Før oppstart med XELJANZ anbefales det at alle pasienter, spesielt pasienter med pJIA og jPsA, tar alle vaksiner som er anbefalt i gjeldende vaksinasjonsprogram. Det er ikke anbefalt å gi levende vaksiner samtidig med XELJANZ. Pasientens pre-eksisterende immunsuppresjon bør tas med i betraktningen når det besluttes om levende vaksiner skal benyttes før oppstart med XELJANZ.</li> <li>• 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.</li> <li>• Vaksinasjon med levende vaksiner bør skje minst 2 uker før, men helst 4 uker før, oppstart med XELJANZ, eller i samsvar med gjeldende vaksinasjonsprogram når det gjelder immunmodulerende legemidler som XELJANZ.</li> </ul>	Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
<b>PASIENTSAMTALE</b>		
<b>HAR DU DISKUTERT NYTTE OG RISIKO AV XELJANZ MED PASIENTEN?</b> <b>HAR DU UTLEVERT PASIENTKORTET TIL PASIENTEN?</b> <b>HAR DU DISKUTERT BRUKEN AV PASIENTKORTET MED PASIENTEN?</b>	Ja <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).