



XELJANZ[®] (tofacitinib)

GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – VIÐHALDSMEÐFERÐ

Sjúklingur: _____ Dagsetning: _____

Fram hafa komið alvarleg tilvik um segarek í bláæðum, m.a. lungnarek, sum banvæn, og segamyndun í djúplægum bláæðum, hjá sjúklingum sem tóku XELJANZ. Skammtaháð aukning á hættu á segareki í bláæðum sást í klínískri rannsókn þar sem XELJANZ var borið saman við TNF-hemla.

Í slembiraðaðri rannsókn á öryggi eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með iktsýki 50 ára og eldri og með að minnsta kosti einni viðbótar áhættuþátt fyrir hjarta- og æðasjúkdómum sást aukin tíðni hjartadreps og illkynja sjúkdóma (fyrir utan húðkrabbamein önnur en sortuæxli), sérstaklega lungnakrabbameini og eitilfrumuæxli fyrir XELJANZ samanborið við TNF-hemla.

Tilkynnt hefur verið um tilvik alvarlegra sýkinga, segarek í bláæðum (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnarek), hjarta- og æðasjúkdóma (að undanskildu hjartadrepum), hjartadrepum, ristils, berkla og annarra tækifærissýkinga, illkynja sjúkdóma (að meðtöldu eitilfrumuæxli og lungnakrabbameini), dauðsfalli af hvaða orsök sem er, götunar á meltingarvegi, millilífslungnasjúkdóms og óeðlilegra rannsóknarniðurstaðna hjá sjúklingum sem hafa fengið XELJANZ í klínískum rannsóknum.

XELJANZ á eingöngu að nota ef engir aðrir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir hjá:

- sjúklingum 65 ára og eldri
- sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar eða aðra áhættuþætti tengda hjarta- og æðakerfi (eins og þeim sem reykja og hafa gert það lengi eða hafa áður reykt til langs tíma)
- sjúklingum með áhættuþætti fyrir illkynja sjúkdómum (t.d. núverandi illkynja sjúkdóm eða sögu um illkynja sjúkdóm)

Fylgjast á vandlega með sjúklingum með tilliti til teikna, einkenna og óeðlilegra rannsóknarniðurstaðna, svo unnt sé að greina slíkt snemma.

Markmiðið með þessum gátlista fyrir viðhaldsmeðferð er að minna á þá áhættu sem tengist notkun XELJANZ og þær rannsóknir sem skal gera meðan á meðferð með XELJANZ stendur.

Meðan á meðferð með XELJANZ stendur á að athuga eftirfarandi við hverja komu sjúklingsins til læknisins:

Er búið að íhuga eftirfarandi hjá sjúklingum með sjálfvakta barnaliðagigt sem hafa fengið XELJANZ meðferð í 18 vikur og hafa ekki sýnt klínískar framfarir?	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að klínískar framfarir komi fram innan 18 vikna frá upphafi meðferðar með XELJANZ. Endurskoða á vandlega hvort meðferð skuli haldið áfram hjá sjúklingi sem sýnir engar klínískar framfarir innan þess tímaramma.		
Er sjúklingurinn kona sem er eða hyggst verða þunguð?	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">• Ekki má nota XELJANZ á meðgöngu.• Ráðleggja skal konum á barneignaraldrum að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með XELJANZ stendur og í minnst 4 vikur eftir síðasta skammt.		
Er sjúklingurinn kona sem er með barn á brjósti eða hyggst gefa brjóst?	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">• Ekki má nota XELJANZ meðan á brjóstgjöf stendur.		
Er sjúklingurinn eldri en 65 ára?	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
Ef já: Er búið að íhuga aðra meðferðarvalkostir vegna aukinnar hættu á alvarlegum sýkingum, hjartadrepum og illkynja sjúkdómum?	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
Athugið eftirfarandi: Aðeins skal nota XELJANZ hjá sjúklingum eldri en 65 ára ef engir ákjósanlegir meðferðarvalkostir eru tiltækir.		

XELJANZ (tofacinib)

GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – VIÐHALDSMEÐFERÐ

<p>Er sjúklingurinn eldri en 65 ára, reykir sjúklingur eða hefur reykt til langs tíma eða er sjúklingurinn með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar eða aðra áhættuþætti tengda hjarta-og æðakerfi?</p> <p>Ef já:</p> <p>Er til aðrir hentugir meðferðarkostir fyrir sjúklinginn?</p> <p>Athugið eftirfarandi:</p> <p>Með hliðsjón af aukinni hættu á alvarlegum hjarta- og æðaatvikum, (þ.m.t. hjartadrep) skal aðeins nota XELJANZ hjá þessum sjúklingum ef engir ákjósanlegir meðferðarkostir eru tiltækir.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Ef já:</p> <p>Er til aðrir hentugir meðferðarkostir fyrir sjúklinginn?</p> <p>Athugið eftirfarandi:</p> <p>Með hliðsjón af aukinni hættu á alvarlegum hjarta- og æðaatvikum, (þ.m.t. hjartadrep) skal aðeins nota XELJANZ hjá þessum sjúklingum ef engir ákjósanlegir meðferðarkostir eru tiltækir.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur verið rætt við sjúklinginn um hvernig á að þekkja einkenni hjartadreps og að hafa skuli tafarlaust samband við lækni ef vart verður við slík einkenni?</p> <p>Athugið eftirfarandi:</p> <p>Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við skyndilegan verk fyrir brjósti eða þrengslatilfinningu yfir bringu (sem getur leitt út í handlegg, kjálka, háls og bak), mæði, kaldan svita, vægan svima eða skyndilegt sundl.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn eldri en 65 ára, reykir sjúklingur eða hefur reykt til langs tíma eða er sjúklingurinn með áhættuþætti fyrir illkynja sjúkdómum (t.d. núverandi illkynja sjúkdóm eða sögu um illkynja sjúkdóm fyrir utan húðkrabbamein önnur en sortuæxli sem hefur verið meðhöndlað með góðum árangri?</p> <p>Ef já:</p> <p>Er til aðrir hentugir meðferðarkostir fyrir sjúklinginn?</p> <p>Athugið eftirfarandi:</p> <p>Með hliðsjón af aukinni hættu á illkynja sjúkdómum skal aðeins nota XELJANZ hjá þessum sjúklingum ef engir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn kominn með nýja áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum?</p> <p>Athugið eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none">Athugið eftirfarandi: Gæta skal varúðar við notkun XELJANZ hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, óháð ábendingu og skammtastærð.Sjá bækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn varðandi áhættuþætti fyrir segarek í bláæðum <p>Sjúklinga með teign og einkenni segareks í bláæðum skal meta strax og hætta notkun XELJANZ hjá sjúklingum þar sem grunur leikur á segareki í bláæðum óháð skammtastærð eða ábendingu.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hjá sjúklingum með iktsýki sem eru með þekkta áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum skal íhuga að gera D-dímer mælingar eftir u.þ.b. 12 mánaða meðferð.</p> <p>Er niðurstaða D-dímer mælingar $\geq 2 \times$ efri eðlileg mörk?</p> <p>Ef já, vegur klínískur ávinningur meira en áhætta af áframhaldandi meðferð með XELJANZ?</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur eftirfarandi verið íhugað fyrir sjúklinga með sáraristilbólgu með minnkaða svörun við XELJANZ 5 mg tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð?</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>

XELJANZ (tofacinib)

GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – VIÐHALDSMEÐFERÐ

<ul style="list-style-type: none">Fyrir sjúklinga með sáraristilbólgu sem ekki eru með áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, alvarlegum hjarta- og æðaatvikum og illkynja sjúkdómum má íhuga að nota tofacitinib 10 mg tvisvar á dag sem viðhaldsmeðferð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað öðrum meðferðarkostum við sáraristilbólgu svo sem meðferð með TNF-hemlum.Fyrir sjúklinga sem eru með áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, alvarlegum hjarta- og æðaatvikum og illkynja sjúkdómum er ekki ráðlagt að nota XELJANZ 10 mg tvisvar á dag sem viðhaldsmeðferð.	
Hefur sjúklingurinn einhver ný einkenni sýkinga? Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Meta skal sjúklinga og prófa vegna dulinnar eða virkrar sýkingar í samræmi við gildandi leiðbeiningar meðan á meðferð með XELJANZ stendur.Ef ný sýking kemur fram meðan á meðferðinni stendur er ráðlagt að gera eftirtaldar ráðstafanir:<ul style="list-style-type: none">Gera hlé á meðferð með XELJANZ.Gera tafarlaust ítarlegt greiningarpróf sem hentar sjúklingum með skerta ónæmissvörun.Hefja viðeigandi örverudrepani meðferð.Fylgjast vandlega með sjúklingnum.	JÁ <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Hefur sjúklingurinn einhver ný einkenni frá kvið? Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Sjúklinga með ný teikn og einkenni frá kvið skal meta tafarlaust til að greina götun á meltingarfærum snemma.	JÁ <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
Hefur sjúklingurinn einhver ný eða versnandi einkenni millivefslungnasjúkdóms? Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um langvinnan lungnasjúkdóm þar sem þeir geta verið næmari fyrir sýkingum. Tilkynt hefur verið um tilvik millivefslungnasjúkdóms (sum banvæn) hjá sjúklingum sem fengu meðferð með XELJANZ.	JÁ <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
HEFUR VERIÐ FYLGST MEÐ HEILDARFJÖLDA EITILFRUMNA? Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Ef heildarfjöldi eitilfrumna er á bilinu 500 til 750 frumur/mm³ (2 reglubundnar mælingar í röð á þessu bili) á að minnka skammta eða gera hlé á skömmtun tofacitinibs. Hjá sjúklingum sem fá 5 mg af tofacitinibi tvisvar á dag eða 11 mg forðatöflur einu sinni á dag á að gera hlé á skömmtun. Hjá sjúklingum með sáraristilbólgu sem fá 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag á að minnka skammta í 5 mg af tofacitinibi tvisvar á dag.Þegar heildarfjöldi eitilfrumna er orðinn meiri en 750 frumur/mm³ skal hefja meðferð með tofacitinibi á ný eins og er klínískt viðeigandi.Ef heildarfjöldi eitilfrumna er minni en 500 frumur/mm³ (staðfest með endurtekinni mælingu innan 7 daga) á að hætta meðferð með tofacitinibi.Telja á eitilfrumur við upphaf meðferðar og á 3 mánaða fresti eftir það.	JÁ <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>
HEFUR VERIÐ FYLGST MEÐ HEILDARFJÖLDA DAUFKYRNINGA? Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Ef heildarfjöldi daufkyrninga er meiri en 1.000 frumur/mm³ á að halda áfram meðferð með óbreyttum skammti.Ef heildarfjöldi daufkyrninga er 500–1.000 frumur/mm³ (2 reglubundnar mælingar í röð á þessu bili) á að minnka skammta eða gera hlé á skömmtun. Hjá sjúklingum sem fá 5 mg af tofacitinibi tvisvar á dag eða 11 mg forðatöflur einu sinni á dag á að gera hlé á skömmtun. Hjá sjúklingum með sáraristilbólgu sem fá 10 mg af tofacitinibi tvisvar á dag á að minnka skammta í 5 mg af tofacitinibi tvisvar á dag.Þegar heildarfjöldi daufkyrninga er orðinn meiri en 1.000 frumur/mm³ skal hefja meðferð með tofacitinibi á ný eins og er klínískt viðeigandi.Ef heildarfjöldi daufkyrninga er minni en 500 frumur/mm³ (staðfest með endurtekinni mælingu innan 7 daga) á að hætta meðferð með tofacitinibi.Telja á daufkyrninga við upphaf meðferðar, síðan eftir 4 til 8 vikna meðferð og á 3 mánaða fresti eftir það.	JÁ <input type="checkbox"/> NEI <input type="checkbox"/>

XELJANZ (tofacitinib)

GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – VIÐHALDSMEÐFERÐ

Hefur verið fylgst með hemóglóbíngildi?	JÁ	NEI
Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Ef gildið hefur lækkað um 2 g/dl eða minna og er 9,0 g/dl eða hærra á að halda áfram meðferð með óbreyttum skammti.Ef gildið hefur lækkað um meira en 2 g/dl eða er lægra en 8,0 g/dl (staðfest með endurteknum mælingum) á að gera hlé á gjöf XELJANZ þar til gildi hemóglóbíns eru aftur orðin eðlileg.Mæla á hemóglóbíngildi við upphaf meðferðar, síðan eftir 4 til 8 vikna meðferð og á 3 mánaða fresti eftir það.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hafa lípíðgildi verið mæld reglulega þ.e. 8 vikum eftir upphaf meðferðar með tofacitinibi?	JÁ	NEI
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hafa gildi lifrarensíma verið mæld reglulega?	JÁ	NEI
Athugið eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none">Ráðlagt er að fylgjast reglulega með lifrarprófum og að orsakir hækkunar lifrarensíma sem fram koma séu rannsakaðar tafarlaust til að finna möguleg tilvik um lifrarskaða af völdum lyfja.Ef grunur leikur á lifrarskaða af völdum lyfja skal gera hlé á gjöf XELJANZ þar til þessi greining hefur verið útilokuð.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>