



## XELJANZ® (tofacinib)

### GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR

Sjúklingur: \_\_\_\_\_ Dagsetning: \_\_\_\_\_

Læknar með reynslu af greiningu og meðferð iktsýki, sóragigt, hryggikt, sáraristilbólgu og sjálfvakinnar barnaliðagigtar skulu hefja XELJANZ meðferðina og hafa eftirlit með henni.

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

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.

Tilkynnt hefur verið um tilvik alvarlegra sýkinga, segarek í bláæðum (segamyndun í djúpum bláæðum og lungnarek), hjarta- og æðasjúkdóma (að undanskildu hjartadrepum), hjartadreps, ristils, berkla og annarra tækifærissýkinga, illkynja sjúkdóma (að meðtöldu eitilfrumuæxli og lungnakrabbameini), dauðsfalli af hvaða orsök sem er, götunar á meltingarvegi, millivefslungnasjúkdóms 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 upphaf meðferðar er að minna á þá áhættu sem tengist notkun XELJANZ og rannsóknir sem skal gera áður en XELJANZ er gefið í fyrsta sinn.**

#### Áður en sjúklingum er gefið XELJANZ á að athuga eftirfarandi:

Hefur sjúklingurinn einhver merki um skerta lifrarstarfsemi (CHILD-PUGH A, B eða C)?

JÁ

NEI

#### Athugið eftirfarandi:

- Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh C): Ekki skal nota XELJANZ.
- Í meðallagi skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh B):
  - Iktsýki, sóragigt og hryggikt: Minnka skal tofacitinb skammtinn í 5 mg einu sinni á dag.
  - Sáraristilbólga: Minnka skal skammtinn í 5 mg einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi er 5 mg. Minnka skal skammtinn í 5 mg tvisvar á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi er 10 mg tvisvar á dag.
  - Sjálfvakinn barnaliðagigt: Minnka skal tofacitinb skammtinn í 5 mg einu sinni á dag eða jafngildi miðað við líkamsþyngd einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum er 5 mg tvisvar sinnum á dag.
- Vægt skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh A): Ekki þarf að breyta skömmtum.

# XELJANZ (tofacitinib)

## GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR

<p>Hefur sjúklingurinn einhver merki um skerta nýrnastarfsemi (miðað við úthreinsun kreatíníns)?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns &lt;30 ml/mín):</li><li>Iktsýki, sóragigt og hryggikt: Minnka skal skammtinn í 5 mg einu sinni á dag.</li><li>Sáraristilbólga: Minnka skal skammtinn í 5 mg einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er 5 mg tvisvar á dag. Minnka skal skammtinn í 5 mg tvisvar á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er 10 mg tvisvar á dag. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi skulu vera áfram á minnkuðum skammti, jafnvel eftir blóðskilun.</li><li>Sjálfvakin barnaliðagigt: Minnka skal tofacitinb skammtinn í 5 mg einu sinni á dag eða jafngildi miðað við líkamspýngd einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er 5 mg tvisvar sinnum á dag</li><li>Vægt skert (úthreinsun kreatíníns 50-80 ml/mín) eða í meðallagi skert nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatíníns 30-49 ml/mín): Ekki þarf að breyta skömmtum.</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn kona sem er eða hyggst verða þunguð?</p> <p><b>Hafa kvenkyns sjúklingar verið upplýstir um að:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ekki megi nota XELJANZ á meðgöngu?</li><li>Konur á barneignaraldri skulu nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með XELJANZ stendur og í minnst 4 vikur eftir síðasta skammt?</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn kona sem er með barn á brjósti eða hyggst gefa brjóst?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hafa kvenkyns sjúklingar verið upplýstir um að ekki megi nota XELJANZ meðan á brjóstgjöf stendur?</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Fær sjúklingurinn meðferð með einhverjum líffræðilegum lyfjum eða öflugum ónæmisbælandi lyfjum þegar forðast á notkun XELJANZ?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <p>Forðast á að nota XELJANZ samhliða líffræðilegum lyfjum svo sem TNF-hemlum, interleukin (IL)-1R hemlum, IL-6R hemlum, einstofna mótefnum gegn CD-20, IL-17 hemlum, IL-12/IL-23 hemlum, and-integrínum, sértækum hjálparboðamiðlum (co-stimulation modulators) og öflugum ónæmisbælandi lyfjum eins og azathiopríni, ciklósporíni, 6-merkaptópúríni og takrólímus, vegna mögulegrar aukinnar ónæmisbælingar og aukinnar sýkingarhættu.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn eldri en 65 ára?</p> <p><b>Ef já:</b></p> <p>Er búið að íhuga aðra meðferðarvalkostir vegna aukinnar hættu á alvarlegum sýkingum, hjartadrepum og illkynja sjúkdómum og dauðsfalli af hvaða orsök sem er?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <p>Aðeins skal nota XELJANZ hjá sjúklingum eldri en 65 ára ef engir ákjósanlegir meðferðarvalkostir eru tiltækir.</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 sögu um hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar eða aðra áhættuþætti tengda hjarta-og æðakerfi? Ef já:</p> <p>Er til aðrir hentugir meðferðarkostir fyrir sjúklinginn?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <p>Með hliðsjón af aukinni hættu á alvarlegum hjarta- og æðaatvikum, (þ.m.t. hjartadrepum) skal aðeins nota XELJANZ hjá þessum sjúklingum ef engir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>

# XELJANZ (tofacinib)

## GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR

<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><b>Athugið eftirfarandi:</b> Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við skyndilegan verk fyrir brjósti eða þregslatilfinningu yfir bringu (sem getur leitt út í handleggi, 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>Eru til aðrir ákjósanlegir meðferðarkostir fyrir sjúklinginn?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b> Með hliðsjón af aukinni hættu á illkynja sjúkdómum skal aðeins nota XELJANZ hjá þessum sjúklingum ef engir ákjósanlegir meðferðarkostir eru tiltækir</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur sjúklingurinn einhverja áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b> Gæta skal varúðar við notkun XELJANZ hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, óháð ábendingu og skammtastærð.</p> <p>Sjá bækling fyrir heilbrigðisstarfsmenn varðandi áhættuþætti fyrir segarek í bláæðum</p> <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. Ef niðurstaða D-dímer mælinga er <math>\geq 2 \times</math> efri eðlileg mörk skal staðfesta að klínískur ávinningur vegi meira en áhættan áður en ákvörðun er tekin um framhald meðferðar með XELJANZ.</p>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur verið rætt við sjúklinginn um hver einkenni segareks í bláæðum eru og að hafa skuli tafarlaust samband við lækni ef vart verður við slík einkenni?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við skyndilega mæði eða öndunarerfiðleika, brjóstverk eða verk í efri hluta baks, bólgu í fótlegg eða handlegg, sársauka eða eymsli í fótlegg eða roða eða litarbreytingu á fótlegg eða handlegg meðan á notkun XELJANZ stendur.</li></ul> <p>Sjúklinga með teikn 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>Er sjúklingurinn með virkar sýkingar, þ.m.t. staðbundnar sýkingar?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekki skal hefja meðferð með XELJANZ hjá sjúklingum með virka berkla, alvarlega sýkingu, svo sem blóðsýkingu, eða tækifærissýkingu.</li><li>• Íhuga skal áhættu og ávinning meðferðar áður en meðferð með XELJANZ er hafin hjá sjúklingum: með endurteknar sýkingar.</li><li>• sem hafa verið útsettir fyrir berklum.</li><li>• með sögu um alvarlega sýkingu eða tækifærissýkingu.</li><li>• sem hafa dvalið á eða ferðast til svæða þar sem berklar eða sveppasýkingar eru landlægar.</li><li>• sem eru með undirliggjandi sjúkdóm sem gerir þá móttækilegri fyrir sýkingum (t.d. sögu um langvinnan lungnasjúkdóm).</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>

# XELJANZ (tofacitinib)

## GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR

<p>Hefur sjúklingurinn verið metinn og prófaður vegna dulinnar eða virkrar berklastrykingar?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Meta skal sjúklinga og prófa vegna dulinnar eða virkrar berklastrykingar áður en XELJANZ er gefið og í samræmi við gildandi leiðbeiningar á meðan lyfið er notað.</li><li>Sjúklinga með dulda berkla, sem greinast jákvæðir, skal meðhöndla með hefðbundinni meðferð gegn mýkóbakteríum áður en þeir fá XELJANZ.</li><li>Íhuga á að veita meðferð við berklum hjá sjúklingum með dulda eða virka berkla, sem greinast jákvæðir, í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hafa sjúklingar verið upplýstir um að fram hafa komið tilfelli um veiruendurvirkjun hjá sjúklingum sem fá meðferð með XELJANZ?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Sjúklingar sem fá meðferð með XELJANZ og eru japanskir eða kóreskir, eða sjúklingar sem hafa verið lengi með iktsýki og hafa áður fengið tvö eða fleiri líffræðileg sjúkdómstemplandi gigtarlyf (DMARD) eða sjúklingar með heildarfjölda eítílfrumna minni en 1.000 frumur/mm<sup>3</sup> eða sjúklingar sem fá meðferð með 10 mg tvisvar á dag geta verið í aukinni hættu á að fá ristil.</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Er sjúklingurinn í aukinni hættu á að fá götun í meltingarfærum?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota skal XELJANZ með varúð hjá sjúklingum sem geta verið í aukinni hættu á götun á meltingarfærum (t.d. sjúklingar með sögu um sarpbólgu, sjúklingar sem nota samhliða barkstera og/eða bólgueyðandi gigtarlyf).</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur sjúklingurinn hækkuð gildi alanín aminótransferasa (ALAT) eða aspartat aminótransferasa (ASAT)?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Gæta skal varúðar þegar verið er að meta hvort hefja skuli meðferð með XELJANZ hjá sjúklingum með hækkað gildi ALAT eða ASAT.</li><li>Þegar meðferð er hafin er mælt með því að fylgst sé reglubundið með lifrarprófum og að orsakir hækkunar lifrarsníma sem fram koma séu rannsakaðar tafarlaust til að finna möguleg tilvik um lifrarskaða af völdum lyfja.</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>
<p>Hefur sjúklingurinn farið í allar ónæmisaðgerðir í samræmi við gildandi leiðbeiningar um ónæmisaðgerðir?</p> <p><b>Athugið eftirfarandi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Mælt er með því að allir sjúklingar, einkum sjúklingar með sjálfvakta barnaliðagigt og barnasóragigt, hafi farið í allar ónæmisaðgerðir í samræmi við gildandi leiðbeiningar um ónæmisaðgerðir áður en meðferð með XELJANZ er hafin. Mælt er með því að lifandi bóluefni séu ekki gefin samhliða XELJANZ. Ákvörðun um notkun lifandi bóluefna fyrir meðferð skal taka mið af ónæmisbælingu hvers sjúklings.</li><li>Íhuga á fyrirbyggjandi bólusetningu gegn veiru sem veldur hlaupabólu/ristli (Varicella zoster) í samræmi við leiðbeiningar um bólusetningar. Einkum á að íhuga slíkt hjá sjúklingum sem hafa verið lengi með iktsýki og hafa áður fengið tvö eða fleiri líffræðileg sjúkdómshemjandi gigtarlyf (DMARD). Ef lifandi bóluefni við hlaupabólu/ristli er gefið, skal aðeins gefa það sjúklingum með þekkta sögu um hlaupabólu eða þeim sem eru með mótefni gegn varicella zoster veirunni í sermi. Ef vafi leikur á um hvort sjúklingurinn hefur fengið hlaupabólu eða upplýsingar eru ekki áreiðanlegar er mælt með því að mæla mótefni gegn veirunni.</li><li>Ef notuð eru lifandi bóluefni skal bólusetja minnst 2 vikum en helst 4 vikum áður en meðferð með XELJANZ er hafin, eða samkvæmt gildandi leiðbeiningum um bólusetningar samhliða notkun ónæmismótandi lyfja svo sem XELJANZ.</li></ul>	JÁ <input type="checkbox"/>	NEI <input type="checkbox"/>

## XELJANZ (tofacitinib)

### GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR

Rætt við sjúkling

Hefur þú rætt áhættu af notkun XELJANZ við sjúklinginn?	Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Hefur þú afhent sjúklingnum öryggiskortið?	Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Hefur þú rætt notkun öryggiskortsins við sjúklinginn?	Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>