



Reykjavík, október 2023

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Uppfært fræðsluefni fyrir XELJANZ® (tofacitinib) – útgáfa 5

Fræðsluefni fyrir XELJANZ® (tofacitinib) er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda. Markmiðið með fræðsluefninu er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Meðfylgjandi er uppfært fræðsluefni fyrir XELJANZ® (tofacitinib), *útgáfa 5*.

Þeir sem eiga eintök af eldra efni (útgáfu 4) eru vinsamlegast beðnir um að farga því efni svo að tryggt sé að nýjustu öryggisupplýsingar séu notaðar.

Fræðsluefnið samanstendur af eftirfarandi:

- **Bæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn.** Aðgengilegur á www.serlyfjaskra.is.
- **Gátlisti fyrir lækna sem ávísa lyfinu – upphaf meðferðar.** Aðgengilegur á www.serlyfjaskra.is.
- **Gátlisti fyrir lækna sem ávísa lyfinu – viðhaldsmeðferð.** Aðgengilegur á www.serlyfjaskra.is.
- **Öryggiskort fyrir sjúklinga.** Aðgengilegt á www.serlyfjaskra.is en einnig fylgir það með í þessu umslagi. Mikilvægt er að afhenda öllum sjúklingum sem fá meðferð með Xeljanz öryggiskortið.

Uppfærslan á fræðsluefninu er vegna breytinga á samantekt á eiginleikum lyfsins sem samþykktar hafa verið af Lyfjastofnun. Helstu breytingar á fræðsluefninu eru að eftirfarandi upplýsingum hefur verið bætt við:

Tofacitinib má gefa í samsettri meðferð með metótrexati (MTX) eða sem einlyfjameðferð ef um er að ræða óþol fyrir MTX eða þegar áframhaldandi meðferð með MTX á ekki við.

Tofacitinib 10 mg tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með alvarleg hjarta- og æðaatvik og illkynja sjúkdóma, nema engin önnur viðeigandi meðferð sé tiltæk.

Fyrir sjúklinga með sáraristilbólgu sem eru ekki í aukinni hættu á að fá alvarleg hjarta- og æðaatvik og illkynja sjúkdóma, má íhuga tofacitinib 10 mg til inntöku tvisvar á dag ef sjúklingurinn er með minnkaða svörun við tofacitinib 5 mg tvisvar á dag.

Tofacitinib 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 eða hafa áður reykt til langs tíma);
- sjúklingum með áhættuþætti fyrir illkynja sjúkdómum (t.d. núverandi illkynja sjúkdóm eða sögu um illkynja sjúkdóm).

Meta skal áhættuþætti sjúklinga fyrir hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum sem reykja eða hafa reykt til langs tíma, sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar.

Upplýsingum um að leiðbeina sjúklingum um hvernig á að þekkja möguleg einkenni hjartadreps og að leita tafarlaust til læknis/bráðamóttöku ef slík einkenni koma fram.



Vinsamlega kynnið ykkur fræðsluefnið og lesið einnig samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) áður en lyfinu er ávísað. Samþykkt lyfjatexta (SmPC og fylgiseðil) er að finna á slóðinni www.serlyfjaskra.is. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengjast lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í [gegnum eyðublað \(Tilkynning um aukaverkun\) sem er að finna í Sögu](#).

Sent til sérfræðinga í gigtarlækningum, meltingarsjúkdómum, húðsjúkdómum og ónæmisfræði, hjúkrunarfræðinga á gigtardeild LSH, meltinga- og nýrnadeildar LSH, göngudeildar lyflækninga SAK og sjúkrahúsapóteka.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsulefnið eftir því sem við á.

Eintök af fræðsluefninu má panta hjá Pfizer á Íslandi en einnig má nálgast efnið á slóðinni www.serlyfjaskra.is.

Með kærri kveðju fyrir hönd Pfizer á Íslandi,

Inga Lilý Gunnarsdóttir
Deildarstjóri/Business Unit Lead
Sími: 540 8052
ingal@icepharma.is

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga

Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

V-2023030312