

XELJANZ (TOFACITINIB) ▼

CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE VID UNDERHÅLLS-BEHANDLING MED XELJANZ (FÖR ANVÄNDNING VID UPPFÖLJNINGSBESÖK FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED XELJANZ)

Patient: _____ Datum: _____

▼ Detta läkemedel är föremål för ytterligare övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Version: 06

Senast granskat av Läkemedelsverket: 11 februari 2020

INLEDNING

Reumatoid artrit (RA)

XELJANZ® (tofacitinibcitrat) är en Januskinashämmare (JAK-hämmare) som fick ett godkännande för försäljning i EU (22 mars 2017), där XELJANZ i kombination med metotrexat (MTX) är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar. Tofacitinib kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Rekommenderad dos är 5 mg filmdragerad tablett administrerad två gånger dagligen eller 11 mg depottablett administrerad en gång dagligen. Dessa doser får inte överskridas.

Patienter som behandlas med tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen kan byta till tofacitinib 11 mg depottablett en gång dagligen, dagen efter den sista dosen med tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett.

Patienter som behandlas med tofacitinib 11 mg depottablett en gång dagligen kan byta till tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen, dagen efter den sista dosen med tofacitinib 11 mg depottablett.

Psoriasisartrit (PsA)

Tofacitinib är också godkänt för försäljning i EU där tofacitinib i kombination med MTX är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar. Rekommenderad dos är 5 mg filmdragerad tablett administrerad två gånger dagligen. Denna dos får inte överskridas.

Ulcerös kolit (ulcerative colitis, UC)

Tofacitinib har även fått godkännande för försäljning i EU för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC) som har fått otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar, eller varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.



Induktionsbehandling för ulcerös kolit (vecka 0 t.o.m. vecka 8, med förlängning till vecka 16 vid behov)

Rekommenderad dos vid ulcerös kolit är 10 mg filmdragerad tablett som ges oralt två gånger dagligen som induktion under 8 veckor. För patienter som inte uppnår tillräckligt behandlingssvar vid vecka 8 kan induktionsdosen på 10 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen förlängas med ytterligare 8 veckor (sammanlagt 16 veckor), följt av 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen som underhållsbehandling. Induktionsbehandlingen med tofacitinib ska avbrytas om patienten inte fått tillräckligt behandlingssvar av behandlingen vecka 16.

Underhållsbehandling för ulcerös kolit (efter induktionsperiod)

Rekommenderad dos för underhållsbehandling är tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett som ges oralt två gånger dagligen.

Tofacitinib 10 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen som underhållsbehandling rekommenderas inte för patienter med kända riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), utom i de fall då det inte finns någon lämplig alternativ behandling tillgänglig.

För patienter med ulcerös kolit som inte har en ökad risk för VTE kan tofacitinib 10 mg filmdragerad tablett oralt två gånger dagligen övervägas om patienten upplever en minskning av behandlingssvar vid behandling med tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen och inte svarat på annan alternativ behandling för ulcerös kolit, exempelvis behandling med tumörnekrosfaktorhämmare (TNF-hämmare). Tofacitinib 10 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen för underhållsbehandling ska användas under kortast möjliga tid. Den lägsta effektiva dos som behövs för att upprätthålla behandlingssvar ska användas.

Hos patienter som svarat på behandling med tofacitinib kan kortikosteroider minskas och/eller avbrytas i enlighet med rutiner för standardbehandling.

Återinsättning av behandling vid ulcerös kolit: om behandlingen avbryts kan återinsättning av behandling med tofacitinib övervägas. Om behandlingssvar förlorats kan en upprepad induktion med tofacitinib 10 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen övervägas. Perioden med avbruten behandling i kliniska studier uppgick till 1 år. Effekt kan återfås genom 8 veckors behandling med 10 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen.

Allvarliga VTE-händelser inklusive lungemboli, vissa med dödlig utgång, samt djup ventrombos (DVT) har observerats hos patienter som tar tofacitinib. En dosberoende ökad risk för VTE observerades i klinisk studie med tofacitinib, jämfört med TNF-hämmare.

Fall av allvarliga infektioner, herpes zoster, tuberkulos (TB) och andra opportunistiska infektioner, maligniteter, gastrointestinala perforationer, interstitiell lungsjukdom och avvikande laboratorievärden har rapporterats hos patienter som behandlats med tofacitinib i kliniska studier.

Patienterna ska övervakas noga avseende tecken och symtom och avvikande laboratorievärden för en tidig identifikation av riskerna.

Checklistan för underhållsbehandling ska utgöra en påminnelse om de risker som finns med att använda tofacitinib och att utföra de rekommenderade testerna under behandlingen med tofacitinib.

Kontrollera följande vid varje besök på kliniken under behandlingen med tofacitinib:

Är patienten gravid eller planerar patienten att bli gravid? Observera följande: • Tofacitinib är kontraindicerat under graviditet. • Fertila kvinnor ska rekommenderas att använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med tofacitinib och i minst 4 veckor efter den sista dosen.	Ja ☐ Nej ☐
Ammar patienten eller planerar patienten att amma? Observera följande: • Tofacitinib är kontraindicerat vid amning.	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten utvecklat några riskfaktorer för VTE? Observera följande: • Riskfaktorer för VTE omfattar (men är inte begränsade till): - o Tidigare VTE - o Patienter som genomgår större operation - o Immobilisering - o Hjärtinfarkt (inom de senaste 3 månaderna) - o Hjärtsvikt - o Användning av kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonsättningsbehandling - o Årftlig koagulationsrubbing - o Malignitet • Ytterligare riskfaktorer för VTE under behandling med Xeljanz som ska beaktas omfattar: - o Ålder - o Fetma (Body Mass Index (BMI) ≥ 30) - o Diabetes - o Hypertoni - o Rökning • Tofacitinib ska användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för VTE, oavsett indikation och dosering. Utvärdera omedelbart patienter med tecken och symtom på VTE och avbryt tofacitinib hos patienter med misstänkt VTE, oavsett dos eller indikation.	Ja ☐ Nej ☐
För patienter med UC som slutat svara på underhållsbehandling med tofacitinib 5 mg två gånger dagligen, har du övervägt följande: • Patienter med riskfaktorer för VTE: tofacitinib 10 mg två gånger dagligen rekommenderas inte för underhållsbehandling, utom i de fall då det inte finns någon lämplig alternativ behandling tillgänglig. • Patienter utan riskfaktorer för VTE: tofacitinib 10 mg två gånger dagligen kan övervägas om patienten inte svarar på alternativ behandling t.ex. TNF-hämmare.	Ja ☐ Nej ☐

Har patienten fått några nya tecken eller symtom på infektion? Observera följande: • Patienterna ska undersökas och testas i enlighet med gällande riktlinjer, avseende latent eller aktiv infektion under administrering av tofacitinib • Om en ny infektion uppkommer under behandlingen rekommenderas följande åtgärder: - o Behandlingen med tofacitinib avbryts - o Omedelbara och fullständiga diagnostiska tester lämpliga för patienter med nedsatt immunförsvar utförs - o Lämplig antimikrobiell behandling sätts in - o Patienten övervakas noga	Ja ☐ Nej ☐
För patienter över 65 år, har du övervägt om det finns lämpliga alternativa behandlingar? Observera följande: • På grund av den högre incidensen av infektion hos äldre ska tofacitinib endast övervägas för patienter över 65 år om ingen lämplig alternativ behandling finns.	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten fått några nya tecken eller symtom från buken? Observera följande: • Patienter med nya tecken och symtom från buken ska omgående undersökas för tidig upptäckt av gastrointestinal perforation.	Ja ☐ Nej ☐
Har patienten några nya eller förvärrade tecken eller symtom på interstitiell lungsjukdom? Observera följande: • Försiktighet rekommenderas till patienter med anamnes på kronisk lungsjukdom eftersom de lättare kan drabbas av infektioner. Fall av interstitiell lungsjukdom (några med dödlig utgång) har rapporterats hos patienter som behandlas med tofacitinib.	Ja ☐ Nej ☐
Har lymfocytvärdet (ALC) kontrollerats? Observera följande: • Om lymfocytvärdet ligger mellan 0,5 och 0,75x10⁹ celler/l (två värden i följd inom detta intervall vid rutintester) ska tofacitinib minskas eller avbrytas tills lymfocytvärdet överstiger 0,75x10⁹. För patienter som får tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen eller 11 mg depottablett en gång dagligen ska doseringen avbrytas. För patienter med UC som får tofacitinib 10 mg två gånger dagligen ska dosen minskas till tofacitinib 5 mg två gånger dagligen. • När lymfocytvärdet överstiger 0,75x10⁹ celler/l, återuppta behandlingen på kliniskt lämpligt sätt • Om lymfocytvärdet understiger 0,5x10⁹ celler/l (vid upprepade provtagningar inom 7 dagar) ska tofacitinib sättas ut • Lymfocytvärdet ska mätas vid baslinjen och var 3:e månad därefter.	Ja ☐ Nej ☐

Har neutrofilvärdet (ANC) kontrollerats? Observera följande: • Om B-neutrofiler överstiger $1,0 \times 10^9$ celler/l, fortsatt med samma dos. • Om B-neutrofiler är $0,5 - 1,0 \times 10^9$ celler/l (två värden i följd inom detta intervall vid rutinkontroll), minska eller avbryt doseringen tills neutrofilvärdet är $>1,0 \times 10^9$ celler/l. För patienter som får tofacitinib 5 mg filmdragerad tablett två gånger dagligen eller 11 mg depottablett en gång dagligen ska doseringen avbrytas. För patienter med ulcerös kolit som får tofacitinib 10 mg två gånger dagligen ska dosen minskas till tofacitinib 5 mg två gånger dagligen. • När B-neutrofiler överstiger $1,0 \times 10^9$ celler/l återuppta behandlingen på kliniskt lämpligt sätt. • Om neutrofilvärdet är $<0,5 \times 10^9$ celler/l (vid upprepade provtagningar inom 7 dagar) ska tofacitinib sättas ut. • Neutrofiler ska mätas vid baslinjen, därefter efter 4 till 8 veckors behandling och därefter var 3:e månad.	Ja ☐ Nej ☐
Har hemoglobinvärdet kontrollerats? Observera följande: • Vid en minskning med 20 g/l eller mindre och ett värde på 90 g/l eller mer, fortsatt med samma dos. • Vid en minskning med mer än 20 g/l eller ett värde som understiger 80 g/l (vid upprepade provtagningar), ska tofacitinib avbrytas tills hemoglobinvärdet normaliserats. • Hemoglobin ska kontrolleras vid baslinjen, därefter efter 4 till 8 veckors behandling, och därefter var 3:e månad.	Ja ☐ Nej ☐
Har lipidvärdena kontrollerats rutinmässigt (d.v.s. 8 veckor efter insättning av tofacitinib)?	Ja ☐ Nej ☐
Har leverenzymerna kontrollerats rutinmässigt? Observera följande: • Rutinmässiga kontroller av leverfunktionen och tidig utredning av orsakerna till förhöjda leverenzymvärden rekommenderas för att man ska kunna upptäcka eventuella fall av läkemedelsorsakad leverskada. • Om en läkemedelsorsakad skada misstänks ska tofacitinibbehandlingen avbrytas tills denna diagnos har uteslutits.	Ja ☐ Nej ☐

Rapportering av biverkningar

Om du uppmärksammar några misstänkta biverkningar i samband med XELJANZ-behandlingen ber vi dig rapportera dessa omgående till:

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Version: 06

Senast granskat av Läkemedelsverket: 11 februari 2020



