

CHEKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS BIJ HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET

▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE VOORAFGAAND AAN DE EERSTE TOEDIENING VAN TOFACITINIB)

Patiënt:

Datum:

Inleiding

Reumatoïde artritis (RA)

Tofacitinib in combinatie met methotrexaat (MTX) is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA bij volwassen patiënten die onvoldoende reageerden op of intolerant zijn voor één of meerdere disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD's). Tofacitinib kan worden gegeven als monotherapie indien MTX niet wordt verdragen of indien behandeling met MTX niet gepast is. De aanbevolen dosering is tweemaal daags één 5 mg filmomhulde tablet of eenmaal daags één 11 mg tablet met verlengde afgifte. Deze dosering dient niet te worden overschreden.

Arthritis psoriatica (PsA)

Tofacitinib in combinatie met MTX is eveneens geïndiceerd voor de behandeling van actieve PsA bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant waren voor een eerdere behandeling met een DMARD. De aanbevolen dosering is tweemaal daags één 5 mg filmomhulde tablet. Deze dosering dient niet te worden overschreden.

Colitis ulcerosa (CU)

Tofacitinib is eveneens geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve CU bij volwassen patiënten die onvoldoende reageerden op, niet meer reageerden op of intolerant waren voor ofwel conventionele behandeling ofwel een biologisch middel.

Inductiebehandeling voor CU (week 0 t/m week 8, indien nodig met verlenging tot en met week 16)

De aanbevolen dosis voor CU is tweemaal daags één 10 mg filmomhulde tablet, oraal toegediend als inductie gedurende 8 weken.

Onderhoudsbehandeling voor CU (na de inductieperiode)

De aanbevolen dosis voor onderhoudsbehandeling is tweemaal daags één 5 mg tofacitinib filmomhulde tablet oraal toegediend.

Tofacitinib tweemaal daags 10 mg filmomhulde tablet als onderhoudsbehandeling wordt niet aanbevolen bij patiënten die bekende risicofactoren hebben voor veneuze trombo-embolie (VTE), tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

Voor patiënten met CU die geen verhoogd risico op VTE hebben, kan tweemaal daags 10 mg tofacitinib filmomhulde tabletten, oraal toegediend, worden overwogen als de respons van de patiënt op tweemaal daags 5 mg tofacitinib filmomhulde tabletten onvoldoende is en de patiënt niet reageerde op alternatieve behandelingsopties voor colitis ulcerosa, zoals behandeling met een tumornecrosefactorremmer (TNF-remmer). Tofacitinib tweemaal daags 10 mg filmomhulde tabletten als onderhoudsbehandeling dient zo kort mogelijk te worden gebruikt. De laagste effectieve dosis die nodig is voor een aanhoudende respons moet worden gebruikt.

De behandeling met tofacitinib van patiënten met RA, PsA of CU dient te worden gestart en te worden begeleid door een gespecialiseerde arts met ervaring in de diagnostisering en behandeling van de desbetreffende aandoening.

Ernstige gevallen van VTE, waaronder longembolie (PE), waarvan sommige met dodelijke afloop, en diepe veneuze trombose (DVT), zijn waargenomen bij patiënten die tofacitinib gebruikten. In een klinisch onderzoek met tofacitinib bij RA-patiënten van 50 jaar en ouder met tenminste één cardiovasculaire risicofactor werd een dosisafhankelijk verhoogd risico op VTE waargenomen, in vergelijking met TNF-remmers.

Er zijn voorvallen van ernstige infecties, herpes zoster, tuberculose en andere opportunistische infecties, maligniteit, gastro-intestinale perforaties, interstitiële longziekte en afwijkende laboratoriumwaarden gemeld bij patiënten die in klinische onderzoeken met tofacitinib werden behandeld. Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen en afwijkende laboratoriumwaarden om deze risico's vroegtijdig te onderkennen.

Deze checklijst voor het starten van de behandeling is bedoeld om u te herinneren aan de risico's die samenhangen met het gebruik van tofacitinib, en de testen die voorafgaand aan de eerste toediening van tofacitinib worden aanbevolen.

Controleer vóórdat de patiënt tofacitinib gebruikt het volgende:

	Ja	Nee
ZIJN ER AANWIJZINGEN DAT DEZE PATIËNT EEN LEVERINSUFFICIËNTIE HEEFT (CHILD-PUGH A, B OF C)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Let op:

- Ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh C): tofacitinib mag niet worden gebruikt.
- Matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh B):
 - RA en PsA: tofacitinib-dosis dient te worden verlaagd naar eenmaal daags 5 mg.
 - CU: de dosis dient te worden verlaagd naar eenmaal daags 5 mg wanneer de aangegeven dosis bij een normale leverfunctie tweemaal daags 5 mg is. De dosis dient te worden verlaagd naar tweemaal daags 5 mg wanneer de aangegeven dosis bij een normale leverfunctie tweemaal daags 10 mg is.
- Lichte leverinsufficiëntie (Child-Pugh A): geen dosisaanpassing nodig.

CHEKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS BIJ HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET

▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE VOORAFGAAND AAN DE EERSTE TOEDIENING VAN TOFACITINIB)

ZIJN ER AANWIJZINGEN DAT DEZE PATIËNT EEN NIERINSUFFICIËNTIE HEEFT (OP BASIS VAN CREATININEKLARING)? Ja Nee

Let op:

- Ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30 ml/min):
 - RA en PsA: tofacitinib-dosis dient te worden verlaagd naar eenmaal daags 5 mg.
 - CU: de dosis dient te worden verlaagd naar eenmaal daags 5 mg wanneer de aangegeven dosis bij een normale nierfunctie tweemaal daags 5 mg is. De dosis dient te worden verlaagd naar tweemaal daags 5 mg wanneer de aangegeven dosis bij een normale nierfunctie tweemaal daags 10 mg is. Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dienen op een verlaagde dosis te blijven, zelfs na hemodialyse.
- Lichte (creatinineklaring 50-80 ml/min) of matige (creatinineklaring 30-49 ml/min) nierinsufficiëntie: geen dosisaanpassing nodig.

IS DEZE PATIËNT MOMENTEEL ZWANGER OF VAN PLAN ZWANGER TE WORDEN? Ja Nee

- Heeft u de vrouwelijke patiënt verteld dat:
 - het gebruik van tofacitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap?
 - vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen te worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met tofacitinib en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis?

GEEFT DEZE PATIËNT MOMENTEEL BORSTVOEDING OF IS DEZE PATIËNT VAN PLAN BORSTVOEDING TE GEVEN? Ja Nee

- Heeft u de vrouwelijke patiënt verteld dat het gebruik van tofacitinib is gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding?

GEBRUIKT DEZE PATIËNT MOMENTEEL BIOLOGISCHE MIDDELEN OF KRACHTIGE IMMUNOSUPPRESSIVA? Ja Nee

Let op:

- Gebruik van tofacitinib dient te worden vermeden in combinatie met biologische middelen zoals TNF-antagonisten, interleukine (IL)-1R-antagonisten, IL-6R-antagonisten, anti-CD20 monoklonale antilichamen, IL-17-antagonisten, IL-12/IL-23-antagonisten, anti-integrines, selectieve co-stimulatoire modulators en krachtige immunosuppressiva zoals azathioprine, ciclosporine, 6-mercaptopurine en tacrolimus, vanwege de kans op een verhoogde immuunsuppressie en een verhoogd risico op infectie.

HEEFT DEZE PATIËNT BEKENDE RISICOFACTOREN VOOR VTE? Ja Nee

- Risicofactoren voor VTE zijn onder andere:
 - eerdere VTE;
 - patiënten die een zware operatie moeten ondergaan;
 - beperkingen in mobiliteit;
 - myocardinfarct (in de afgelopen 3 maanden);
 - hartfalen;
 - gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormonale substitutietherapie ;
 - erfelijke stollingsziekte;
 - maligniteit.
- Andere risicofactoren voor VTE waarmee rekening moet worden gehouden:
 - leeftijd;
 - obesitas (BMI ≥ 30);
 - diabetes;
 - hypertensie;
 - roken.
- Tofacitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor VTE, ongeacht de indicatie of dosering.

CHEKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS BIJ HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET

▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE VOORAFGAAND AAN DE EERSTE TOEDIENING VAN TOFACITINIB)

HEEFT U DEZE PATIËNT VERTELD HOE HIJ/ZIJ DE SYMPTOMEN VAN VTE KAN HERKENNEN EN DAT HIJ/ZIJ ONMIDDELIJK MEDISCHE HULP MOET INSCHAKELEN ALS HIJ/ZIJ DEZE ERVAART? Ja Nee

Let op:

- De patiënt moet worden verteld dat hij/zij medische hulp moet inschakelen als hij/zij gedurende de behandeling met tofacitinib de volgende klachten ontwikkelt:
 - plotselinge kortademigheid of moeizaam ademhalen;
 - pijn op de borst of in de bovenrug;
 - zwelling van een arm of been;
 - pijnlijk of gevoelig been of rode of bleke verkleuring van een arm of been.

Onderzoek patiënten met tekenen en symptomen van VTE onmiddellijk en staak de behandeling met tofacitinib bij patiënten bij wie VTE wordt vermoed, ongeacht de indicatie of dosering.

HEEFT DEZE PATIËNT ACTIEVE INFECTIES, WAARONDER LOKALE INFECTIES? Ja Nee

Let op:

- Tofacitinib dient niet te worden gestart bij patiënten met actieve tuberculose, ernstige infecties, zoals sepsis, of opportunistische infecties.
- De risico's en voordelen van de behandeling dienen te worden overwogen voordat tofacitinib wordt gestart bij patiënten:
 - met recidiverende infecties;
 - die zijn blootgesteld aan tuberculose;
 - met een voorgeschiedenis van een ernstige of een opportunistische infectie;
 - die verbleven of gereisd hebben in gebieden met endemische tuberculose of endemische mycosen;
 - met onderliggende aandoeningen waardoor ze vatbaar kunnen zijn voor infectie (bijv. voorgeschiedenis van chronische longziekte);
 - die ouder zijn dan 65 jaar.

INDIEN DE PATIËNT OUDER IS DAN 65 JAAR: HEEFT U OVERWOGEN OF ER VOOR DEZE PATIËNT EEN GESCHIKTE ALTERNATIEVE BEHANDELING IS? Ja Nee

Let op:

- Vanwege het groter aantal infecties bij ouderen dient bij patiënten ouder dan 65 jaar tofacitinib alleen te worden overwogen als er geen alternatieve geschikte behandeling is.

IS DEZE PATIËNT BEOORDEELD EN GETEST OP LATENTE OF ACTIEVE TUBERCULOSE? Ja Nee

Let op:

- Patiënten dienen vóór, en volgens de huidige RIVM-richtlijn Tuberculose, tijdens de behandeling met tofacitinib te worden beoordeeld en getest op latente of actieve tuberculose.
- Patiënten met latente tuberculose dienen met standaard antimycobacteriële therapie te worden behandeld alvorens tofacitinib toe te dienen.

IS ANTI-TUBERCULOSE-THERAPIE OVERWOGEN, IN HET BIJZONDER ALS DEZE PATIËNT EEN VOORGESCHIEDENIS VAN LATENTE OF ACTIEVE TUBERCULOSE HEEFT? Ja Nee N.v.t.

Let op:

- Antituberculosetherapie dient te worden overwogen vóór toediening van tofacitinib aan patiënten:
 - die negatief testen voor tuberculose, maar die een voorgeschiedenis hebben van latente of actieve tuberculose en bij wie een adequaat behandelingsverloop niet kan worden bevestigd;
 - of bij patiënten die negatief testen, maar bij wie risicofactoren voor tuberculose-infectie aanwezig zijn.
- Het raadplegen van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met ervaring in de behandeling van tuberculose wordt aanbevolen bij het nemen van de beslissing of het starten van een behandeling tegen tuberculose aangewezen is voor een individuele patiënt. Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van tekenen en symptomen van tuberculose, ook patiënten met een negatieve test voor latente tuberculose-infectie voorafgaand aan de behandeling.

CHEKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS BIJ HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET

▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE VOORAFGAAND AAN DE EERSTE TOEDIENING VAN TOFACITINIB)

HEEFT U DEZE PATIËNT VERTELD DAT VIRALE REACTIVERING IS WAARGENOMEN BIJ PATIËNTEN DIE TOFACITINIB GEBRUIKEN? Ja Nee

Let op:

- Bij patiënten die worden behandeld met tofacitinib kan het risico op herpes zoster verhoogd zijn bij:
 - Japanse of Koreaanse patiënten;
 - patiënten met een lang bestaande RA die eerder al behandeld zijn met twee of meer biologische DMARD's;
 - patiënten met een ALC van minder dan 1.000 cellen/mm³;
 - patiënten die worden behandeld met tweemaal daags 10 mg.

IS DEZE PATIËNT BEOORDEELD EN GESCREEND OP VIRALE HEPATITIS IN OVEREENSTEMMING MET GEPUBLICEERDE RICHTLIJNEN? Ja Nee

Let op:

- De invloed van tofacitinib op reactivering van chronische virale hepatitis is niet bekend.
- Alvorens een behandeling met tofacitinib te starten, dient screening op virale hepatitis te worden uitgevoerd zoals beschreven in de huidige RIVM-richtlijnen.

HEEFT DEZE PATIËNT EEN VOORGESCHIEDENIS VAN DIVERTICULITIS? Ja Nee

Let op:

- Tofacitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op gastro-intestinale perforatie (bijv. patiënten met een voorgeschiedenis van diverticulitis, patiënten met gelijktijdig gebruik van corticosteroiden en/of niet-steroidale ontstekingsremmers [NSAID's]).

HEEFT DEZE PATIËNT MOMENTEEL EEN MALIGNITEIT OF IN HET VERLEDEN EEN MALIGNITEIT GEHAD? Ja Nee

Let op:

- De risico's en voordelen van behandeling met tofacitinib dienen te worden overwogen alvorens een behandeling te starten bij patiënten met een huidige of een voorgeschiedenis van een maligniteit anders dan een met succes behandelde non-melanomahuidkanker of wanneer voortzetting van tofacitinib wordt overwogen bij patiënten bij wie zich een maligniteit ontwikkelt.

ZIJN BIJ DEZE PATIËNT HET LYMFOCYTENAANTAL EN NEUTROFIELENAANTAL EN DE HEMOGLOBINEWAARDE BEPAALD? Ja Nee

Let op:

- Starten van de behandeling wordt niet aanbevolen bij patiënten met:
 - een laag absoluut lymfocytenaantal (ALC) (<0,75 x 10⁹/l);
 - een laag absoluut neutrofielenaantal (ANC) (<1,0 x 10⁹/l);
 - een lage hemoglobinewaarde (<5,6 mmol/l).

IS BIJ DE PATIËNT ALANINEAMINOTRANSFERASE (ALAT) OF ASPARTAAMINOTRANSFERASE (ASAT) VERHOOGD? Ja Nee

Let op:

- Voorzichtigheid is geboden wanneer een behandeling met tofacitinib wordt overwogen bij patiënten met verhoogd ALAT of ASAT.

ZIJN ALLE VACCINATIES VAN DEZE PATIËNT UP-TO-DATE, IN OVEREENSTEMMING MET DE HUIDIGE VACCINATIERICHTLIJNEN? Ja Nee

Let op:

- Het wordt aanbevolen dat, voordat behandeling met tofacitinib wordt gestart, alle patiënten alle vaccinaties volgens de huidige vaccinatie-richtlijnen hebben gehad. Het wordt aanbevolen om levende vaccins niet gelijktijdig met tofacitinib te geven. Bij de beslissing om vóór de behandeling met tofacitinib levende vaccins te gebruiken, dient rekening te worden gehouden met de reeds bestaande immunosuppressie bij de betreffende patiënt.
- Profylactische toediening van zoster-vaccin dient te worden overwogen in overeenstemming met vaccinatie-richtlijnen. In het bijzonder dient rekening te worden gehouden met patiënten met een lang bestaande RA die eerder al behandeld zijn met twee of meer biologische DMARD's. Als een levend zoster-vaccin wordt toegediend, dient het uitsluitend te worden toegediend aan patiënten met een bekende voorgeschiedenis van waterpokken of aan degenen die seropositief zijn voor het varicellazoster-virus. Als de voorgeschiedenis van waterpokken als onzeker of onbetrouwbaar wordt beschouwd, wordt aanbevolen om te testen op antilichamen tegen het varicellazoster-virus.
- Vaccinatie met levende vaccins dient ten minste 2 weken, maar bij voorkeur 4 weken, vóór aanvang van de behandeling met tofacitinib te gebeuren of in overeenstemming met de huidige vaccinatie-richtlijnen met betrekking tot immuunmodulerende geneesmiddelen.

CHECKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS BIJ HET STARTEN VAN DE BEHANDELING MET

▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE VOORAFGAAND AAN DE EERSTE TOEDIENING VAN TOFACITINIB)

Gesprek met uw patiënten:

	Ja	Nee
HEEFT U DE ALGEMENE VOORDELEN EN RISICO'S VAN TOFACITINIB MET UW PATIËNT BESPROKEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEEFT U DE PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART AAN UW PATIËNT GEGEVEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEEFT U HET GEBRUIK VAN DE PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART MET UW PATIËNT BESPROKEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

U kunt extra materiaal opvragen bij de Medische Informatiedienst van Pfizer via telefoonnummer 0800-MEDINFO (63 34 636). De risico minimalisatie materialen zijn tevens beschikbaar op de website www.pfizer.nl/product/xeljanz/armm.

Aanvullende informatie betreffende tofacitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.