

CHECKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS TIJDENS DE BEHANDELING MET ▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE BIJ DE VERVOLGBEZOEKEN VAN PATIËNTEN DIE TOFACITINIB KRIJGEN)

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.

Patiënten die worden behandeld met tweemaal daags 5 mg tofacitinib filmomhulde tabletten kunnen op de dag na de laatste dosis 5 mg tofacitinib filmomhulde tablet worden overgezet op eenmaal daags 11 mg tofacitinib tablet met verlengde afgifte.

Patiënten die worden behandeld met eenmaal daags 11 mg tofacitinib tablet met verlengde afgifte kunnen op de dag na de laatste dosis 11 mg tofacitinib tablet met verlengde afgifte worden overgezet op tweemaal daags 5 mg filmomhulde tablet.

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 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 met CU 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 tablet als onderhoudsbehandeling dient zo kort mogelijk te worden gebruikt. De laagste effectieve dosis die nodig is voor een aanhoudende respons moet worden gebruikt.

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 die tenminste één cardiovasculaire risicofactor hadden, 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, interstiële 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 onderhouden van de behandeling is bedoeld om u te herinneren aan de risico's die samenhangen met het gebruik van tofacitinib, en de testen die tijdens behandeling met tofacitinib worden aanbevolen.

Controleer tijdens de behandeling met tofacitinib bij elk bezoek het volgende:

	Ja	Nee
IS DEZE PATIËNT MOMENTEEL ZWANGER OF VAN PLAN ZWANGER TE WORDEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Let op:

- Gebruik van tofacitinib tijdens de zwangerschap is gecontra-indiceerd.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen te worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met tofacitinib en gedurende ten minste 4 weken na de laatste dosis.

	Ja	Nee
GEEFT DEZE PATIËNT MOMENTEEL BORSTVOEDING OF IS ZIJ VAN PLAN BORSTVOEDING TE GEVEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Let op:

- Gebruik van tofacitinib tijdens de borstvoeding is gecontra-indiceerd.

CHECKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS TIJDENS DE BEHANDELING MET ▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE BIJ DE VERVOLGBEZOeken VAN PATIËNTEN DIE TOFACITINIB KRIJGEN)

HEEFT DE PATIËNT RISICOFACTOREN VOOR VTE ONTWIKKELD? Ja Nee

Let op:

- 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 \geq 30);
 - diabetes;
 - hypertensie;
 - roken.

- Tofacitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor VTE, ongeacht de indicatie of dosering.

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

HEEFT U VOOR CU-PATIËNTEN MET EEN AFGENOMEN RESPONS OP TWEEMAAL DAAGS 5 MG TOFACITINIB ALS ONDERHOUD ONDERSTAANDE IN OVERWEGING GENOMEN? Ja Nee

- Tofacitinib tweemaal daags 10 mg als onderhoudsbehandeling wordt niet aanbevolen bij patiënten die bekende risicofactoren hebben voor VTE, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.
- Voor patiënten die geen risicofactoren voor VTE hebben, kan tweemaal daags 10 mg tofacitinib worden overwogen als de patiënt niet reageerde op alternatieve behandelopties zoals TNF-remmers.

HEEFT DEZE PATIËNT NIEUW ONTSTANE TEKENEN OF SYMPTOMEN VAN INFECTIE? Ja Nee

Let op:

- Patiënten dienen tijdens behandeling met tofacitinib conform de huidige RIVM-richtlijn Tuberculose, te worden beoordeeld en getest op latente of actieve infectie.
- Neem de volgende aanbevolen maatregelen als tijdens de behandeling een nieuwe infectie ontstaat:
 - Onderbreek de behandeling met tofacitinib
 - Voer onmiddellijk een volledig diagnostisch onderzoek uit dat geschikt is voor een patiënt met een verzwakt immuunsysteem
 - Start een geschikte antimicrobiële therapie
 - Controleer de patiënt nauwlettend

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 geschikte alternatieve behandeling is.

HEEFT DEZE PATIËNT NIEUW ONTSTANE BUIKKLACHTEN OF -SYMPTOMEN? Ja Nee

Let op:

- Patiënten die zich met nieuw ontstane buikklachten presenteren, dienen onmiddellijk te worden onderzocht om een gastro-intestinale perforatie vroegtijdig op te sporen.

HEEFT DEZE PATIËNT NIEUW ONTSTANE OF VERERGERDE TEKENEN OF SYMPTOMEN VAN INTERSTITIËLE LONGZIEKTE? Ja Nee

Let op:

- Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van chronische longziekte, aangezien zij vatbaarder voor infecties kunnen zijn. Voorvallen van interstitiële longziekte (waarvan sommige met dodelijke afloop) zijn gemeld bij patiënten die met tofacitinib werden behandeld.

CHEKLIJST VOOR VOORSCHRIJVERS TIJDENS DE BEHANDELING MET ▼ tofacitinib (GEBRUIK DEZE BIJ DE VERVOLGBEZOEKEN VAN PATIËNTEN DIE TOFACITINIB KRIJGEN)

IS HET ABSOLUUT LYMFOCYTENAANTAL (ALC) GECONTROLEERD? Ja Nee

Let op:

- Als het aantal lymfocyten tussen $0,50$ en $0,75 \times 10^9/l$ ligt (twee opeenvolgende routinetesten tussen deze waarden), dient de toediening van tofacitinib te worden verlaagd of onderbroken tot de ALC hoger dan $0,75 \times 10^9/l$ is. Voor patiënten die tweemaal daags 5 mg tofacitinib of eenmaal daags 11 mg als tablet met verlengde afgifte krijgen, dient de toediening te worden onderbroken. Voor patiënten met CU die tweemaal daags 10 mg tofacitinib krijgen, dient de toediening te worden verlaagd naar tweemaal daags 5 mg tofacitinib.
- Hervat tofacitinib zoals klinisch aangewezen zodra de ALC hoger dan $0,75 \times 10^9/l$ is.
- Als de ALC lager dan $0,50 \times 10^9/l$ is (bevestigd door herhaald testen binnen 7 dagen), dient tofacitinib te worden gestaakt.
- De lymfocyten dienen bij aanvang en vervolgens elke 3 maanden te worden bepaald.

IS HET ABSOLUUT NEUTROFIELENAANTAL (ANC) GECONTROLEERD? Ja Nee

Let op:

- Als het absoluut neutrofielenaantal (ANC) hoger dan $1,0 \times 10^9/l$ is, handhaaft u de dosis.
- Als de ANC $0,50-1,0 \times 10^9/l$ is (twee opeenvolgende routinetesten tussen deze waarden), verlaagt of onderbreekt u de toediening tot de ANC $>1,0 \times 10^9/l$ is. Voor patiënten die tweemaal daags 5 mg tofacitinib of eenmaal daags 11 mg als tablet met verlengde afgifte krijgen, dient de toediening te worden onderbroken. Voor patiënten met CU die tweemaal daags 10 mg tofacitinib krijgen, dient de toediening te worden verlaagd naar tweemaal daags 5 mg tofacitinib.
- Wanneer de ANC hoger is dan $1,0 \times 10^9/l$, dient de behandeling te worden hervat zoals klinisch aangewezen.
- Als de ANC $<0,50 \times 10^9/l$ is (bevestigd door herhaald testen binnen 7 dagen), dient de behandeling te worden gestaakt.
- Neutrofielen dienen bij aanvang van de behandeling te worden bepaald, dan na 4 tot 8 weken en vervolgens elke 3 maanden.

IS DE HEMOGLOBINEWAARDE GECONTROLEERD? Ja Nee

Let op:

- Als de daling minder dan of gelijk aan $1,24$ mmol/l is en de waarde hoger dan of gelijk aan $5,6$ mmol/l, handhaaft u de dosis.
- Als de daling meer dan $1,24$ mmol/l is of de waarde lager dan $5,0$ mmol/l (bevestigd door herhaald testen), onderbreekt u de toediening van tofacitinib totdat de hemoglobinewaarden genormaliseerd zijn.
- Hemoglobine dient te worden gecontroleerd bij aanvang van de behandeling, na 4 tot 8 weken behandeling en vervolgens iedere 3 maanden.

ZIJN DE LIPIDENPARAMETERS STANDAARD GECONTROLEERD (D.W.Z. 8 WEKEN NA AANVANG VAN DE BEHANDELING MET TOFACITINIB)? Ja Nee

ZIJN DE TESTEN OP LEVERENZYMEN STANDAARD UITGEVOERD? Ja Nee

Let op:

- Standaardcontrole van de leverfunctie en onmiddellijk onderzoek naar de oorzaken van waargenomen toenames in leverenzymen worden aanbevolen om mogelijke gevallen van geneesmiddel-geïnduceerd leverletsel vast te stellen.
- Indien door geneesmiddelen veroorzaakt leverletsel wordt vermoed, dient de toediening van tofacitinib te worden onderbroken totdat deze diagnose is uitgesloten.

U kunt extra materiaal opvragen bij de Medische Informatiedienst van Pfizer via het 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.