

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

Patiënt:

Datum:

Ernstige gevallen van veneuze trombo-embolie (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 reumatoïde artritis (RA)-patiënten van 50 jaar en ouder die tenminste één cardiovasculaire risicofactor hadden, werd een dosisafhankelijk verhoogd risico op VTE waargenomen, in vergelijking met tumornecrosefactorremmers (TNF-remmers).

In een gerandomiseerd veiligheidsonderzoek na toelating bij patiënten met RA van 50 jaar of ouder met ten minste één bijkomende cardiovasculaire risicofactor werd een verhoogde incidentie van myocardinfarcten en maligniteiten, met name niet-melanoom huidkanker, longkanker en lymfoom, waargenomen bij gebruik van tofacitinib in vergelijking met TNF-remmers.

Er zijn voorvallen van ernstige infecties, cardiovasculair risico (met uitzondering van myocardinfarct [MI]), MI, herpes zoster, tuberculose en andere opportunistische infecties, maligniteit (met inbegrip van lymfoom en longkanker), mortaliteit (ongeacht de oorzaak), gastro-intestinale perforaties, interstitiële longziekte en afwijkende laboratoriumwaarden gemeld bij patiënten die in klinische onderzoeken met tofacitinib werden behandeld.

Tofacitinib dient alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelalternatieven zijn voor patiënten:

- van 65 jaar en ouder;
- met een voorgeschiedenis van een atherosclerotische cardiovasculaire ziekte of andere cardiovasculaire risicofactoren (zoals patiënten die al lang roken of in het verleden langdurig hebben gerookt);
- met risicofactoren voor maligniteit (bijv. huidige maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteit).

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
HEEFT U VOOR PATIËNTEN MET JUVENIELE IDIOPATHISCHE ARTRITIS (JIA) DIE GEDURENDE 18 WEKEN TOFACITINIB HEBBEN GEBRUIKT EN GEEN KLINISCHE VERBETERING LATEN ZIEN, ONDERSTAANDE IN OVERWEGING GENOMEN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Beschikbare gegevens duiden erop dat binnen 18 weken na aanvang van de behandeling met tofacitinib klinische verbetering wordt waargenomen. Bij een patiënt die binnen dit tijdsbestek geen klinische verbetering laat zien, dient het voortzetten van de behandeling opnieuw zorgvuldig te worden overwogen.		

	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.

	Ja	Nee
IS DE PATIËNT 65 JAAR OF OUDER?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zo ja:

- Heeft u een alternatieve behandeling overwogen gezien het verhoogde risico op ernstige infecties, MI en maligniteiten en mortaliteit (ongeacht de oorzaak)?

Let op:

- Bij patiënten van 65 jaar en ouder dient tofacitinib alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelalternatieven zijn.

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

IS DE PATIËNT 65 JAAR OF OUDER, EEN HUIDIGE LANGDURIGE ROKER OF EEN VOORMALIGE LANGDURIGE ROKER OF HEEFT HIJ/ZIJ EEN VOORGESCHIEDENIS VAN ATHEROSCLEROTISCHE CARDIOVASCULAIRE ZIEKTEN OF ANDERE CARDIOVASCULAIRE RISICOFACTOREN? Ja Nee

Zo ja:

- Zijn er geschikte behandelalternatieven beschikbaar voor de patiënt? Ja Nee

Let op:

- Gezien het verhoogde risico op ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (waaronder MI), dient tofacitinib alleen bij deze patiënten te worden gebruikt als er geen geschikte behandelalternatieven beschikbaar zijn.

IS DE PATIËNT 65 JAAR OF OUDER, EEN HUIDIGE LANGDURIGE ROKER OF EEN VOORMALIGE LANGDURIGE ROKER OF HEEFT HIJ/ZIJ ANDERE MALIGNITEITSRISICOFACTOREN (BIJV. HUIDIGE OF VOORGESCHIEDENIS VAN MALIGNITEITEN ANDERS DAN EEN MET SUCCES BEHANDELDE NIET-MELANOOM HUIDKANKER)? Ja Nee

Zo ja:

- Zijn er geschikte behandelalternatieven beschikbaar voor de patiënt? Ja Nee

Let op:

- Gezien het verhoogde risico op maligniteiten dient tofacitinib alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelalternatieven beschikbaar zijn.

HEEFT DE PATIËNT RISICOFACTOREN VOOR VTE ONTWIKKELD, ANDERS DAN RISICOFACTOREN VOOR ONGEWENSTE CARDIOVASCULAIRE VOORVALLEN EN MALIGNITEIT? Ja Nee

Let op:

- Tofacitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor VTE, ongeacht de indicatie of dosering.
- Risicofactoren voor VTE, anders dan risicofactoren voor ongewenste cardiovasculaire voorvallen en maligniteit zijn:
 - eerdere VTE,
 - een zware operatie moeten ondergaan,
 - beperkingen in mobiliteit,
 - gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormonale substitutietherapie,
 - erfelijke stollingsziekte.

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 BIJ PATIËNTEN MET RA EN BEKENDE RISICOFACTOREN VOOR VTE DE D-DIMEERSPIEGELS LATEN TESTEN NA EEN BEHANDELING VAN ONGEVEER 12 MAANDEN EN IS:

- het D-dimeertestresultaat > 2x ULN? Ja Nee
- Zo ja, wegen de klinische voordelen op tegen de risico's van voorzetting van de behandeling met tofacitinib? Ja Nee

HEEFT U VOOR COLITIS ULCEROSA (ULCERATIVE COLITIS [UC])-PATIËNTEN MET EEN AFGENOMEN RESPONS OP TWEEMAAL DAAGS 5 MG TOFACITINIB ALS ONDERHOUD ONDERSTAANDE IN OVERWEGING GENOMEN? Ja Nee

- Voor patiënten met UC die geen verhoogd risico lopen op VTE, ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE) en maligniteiten, kan tofacitinib 10 mg oraal tweemaal daags worden overwogen als de patiënt niet heeft gereageerd op alternatieve behandelopties voor UC, zoals behandeling met een TNF-remmer.
- Tofacitinib 10 mg tweemaal daags voor onderhoudsbehandeling wordt niet aanbevolen bij patiënten met UC die VTE, MACE en maligniteitsrisicofactoren hebben gekend, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

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

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 en het aantal neutrofielen nauwlettend

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

Let op:

- Patiënten die zich met nieuw ontstane buikklasten 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.

IS HET ABSOLUUT LYMFOCYTENAANTAL (ALC) GECONTROLEERD? Ja Nee

Let op:

- Als het aantal lymfocyten tussen 0,50 en 0,75 x 10⁹/l ligt (twee opeenvolgende routinetesten tussen deze waarden), dient de toediening van tofacitinib te worden verlaagd of onderbroken. 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 UC 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 x 10⁹/l is.
- Als de ALC lager dan 0,50 x 10⁹/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 x 10⁹/l is, handhaaft u de dosis.
- Als de ANC 0,50–1,0 x 10⁹/l is (twee opeenvolgende routinetesten tussen deze waarden), verlaagt of onderbreekt u de toediening. 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 UC 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 x 10⁹/l, dient de behandeling te worden hervat zoals klinisch aangewezen.
- Als de ANC <0,50 x 10⁹/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 HET ABSOLUUT NEUTROFIELENAANTAL (ANC) GECONTROLEERD? Ja Nee

Let op:

- Als het absoluut neutrofielenaantal (ANC) hoger dan 1,0 x 10⁹/l is, handhaaft u de dosis.
- Als de ANC 0,50–1,0 x 10⁹/l is (twee opeenvolgende routinetesten tussen deze waarden), verlaagt of onderbreekt u de toediening. 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 UC 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 x 10⁹/l, dient de behandeling te worden hervat zoals klinisch aangewezen.
- Als de ANC <0,50 x 10⁹/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.

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

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 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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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 Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Medische Informatie van Pfizer via het telefoonnummer 0800-MEDINFO (63 34 636). Het materiaal is online 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.geneesmiddeleninformatiebank.nl.