

# XELJANZ® (Tofacitinib)

## CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSÜBERWACHUNG DURCH DEN VERSCHREIBENDEN ARZT



Patient:  neuer Patient  Nachbeobachtungsbesuch

Datum: \_\_\_\_\_

www.bfarm.de/schulungsmaterial

Diese Checkliste zur Anwendung von Tofacitinib wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tofacitinib zu erhöhen. Diese Checkliste ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tofacitinib verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

### Einleitung

XELJANZ® (Tofacitinibcitrat) ist ein Inhibitor der Januskinasen (JAKs), dem der EU-Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Beurteilung zuerkannt hat für die Anwendung in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist. Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 5 mg.

Fälle von schwerwiegenden Infektionen, Herpes Zoster, Tuberkulose (TB) und anderen opportunistischen Infektionen, Malignität, gastrointestinalen Perforationen, interstitieller Lungenerkrankung und Laborauffälligkeiten wurden bei mit Tofacitinib behandelten RA-Patienten in klinischen Studien beobachtet. Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome sowie auf Laborauffälligkeiten hin untersucht werden, um diese Risiken frühzeitig zu erkennen. Diese Checkliste zur Behandlungsüberwachung dient dazu, Sie auf die Risiken der Anwendung von Tofacitinib und die erforderlichen Untersuchungen **während** der Behandlung mit Tofacitinib hinzuweisen.

### WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT TOFACITINIB PRÜFEN SIE BEI JEDEM ARZTBESUCH BITTE FOLGENDES:

#### IST DIE PATIENTIN ZURZEIT SCHWANGER ODER PLANT DIE PATIENTIN SCHWANGER ZU WERDEN?

Ja  Nein

- Die Anwendung von Tofacitinib während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen angewiesen werden, während der Behandlung mit Tofacitinib und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütung anzuwenden.

#### ZEIGT DER PATIENT NEUE ANZEICHEN VON INFEKTIONSSYMPTOMEN?

Ja  Nein

- Patienten sollten während der Anwendung von Tofacitinib gemäß den geltenden Leitlinien auf latente oder aktive Infektionen untersucht und getestet werden.
- Falls es während der Behandlung zu einer neuen Infektion kommt, ergreifen Sie bitte die folgenden empfohlenen Maßnahmen:
  - Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tofacitinib.
  - Führen Sie die für immungeschwächte Patienten geeigneten Diagnoseverfahren unverzüglich und vollständig durch.
  - Eine angemessene Antibiose sollte eingeleitet werden.
  - Engmaschige Überwachung des Patienten

#### ZEIGT DER PATIENT ANZEICHEN ODER SYMPTOME NEUER ABDOMINELLER KOMPLIKATIONEN?

Ja  Nein

- Bei erstmaligem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen abdomineller Komplikationen sind die Patienten unverzüglich zur Früherkennung einer Magen-Darm-Perforation zu untersuchen.

#### ZEIGT DER PATIENT NEUE ANZEICHEN ODER SYMPTOME ODER EINE VERSCHLECHTERUNG VON ANZEICHEN ODER SYMPTOMEN EINER INTERSTITIELLEN LUNGENERKRANKUNG?

Ja  Nein

- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer chronischen Lungenerkrankung in der Vorgeschichte, da sie für Infektionen anfälliger sein können. Es wurden Fälle von interstitieller Lungenerkrankung (einige davon mit tödlichem Ausgang) bei mit Tofacitinib behandelten Patienten berichtet.

#### WELCHE IST DIE AKTUELLE LYMPHOZYTENZAHLE?

Ja  Nein

- Wenn die Lymphozytenzahl zwischen 500 und 750 Zellen/mm<sup>3</sup> (2 Werte in Folge in diesem Bereich bei Routineuntersuchungen) sollte die Behandlung mit Tofacitinib unterbrochen werden, bis die Lymphozytenzahl größer als 750 ist. Wenn die Lymphozytenzahl über 750 Zellen/mm<sup>3</sup> liegt, kann die Behandlung mit zweimal täglich 5 mg Tofacitinib wieder aufgenommen werden.
- Wenn die Lymphozytenzahl unter 500 Zellen/mm<sup>3</sup> liegt (bestätigt durch wiederholten Test), setzen Sie Tofacitinib ab.

#### WIE OFT WURDE DIE LYMPHOZYTENZAHLE KONTROLLIERT?

- Die Lymphozyten sollten zu Beginn und alle 3 Monate während der Behandlung gemessen werden.

# XELJANZ® (Tofacitinib)

## CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSÜBERWACHUNG DURCH DEN VERSCHREIBENDEN ARZT

### WELCHE IST DIE AKTUELLE NEUTROPHILENZAHL?

---

- Wenn ANC größer als 1.000 Zellen/mm<sup>3</sup>, Dosis beibehalten Ja  Nein
- Wenn ANC 500–1.000 Zellen/mm<sup>3</sup>, Dosierung unterbrechen, bis ANC größer als 1.000 Zellen/mm<sup>3</sup> ist Ja  Nein
- Falls ANC kleiner als 500 Zellen/mm<sup>3</sup> (bestätigt durch wiederholten Test), Behandlung absetzen Ja  Nein

### WIE OFT WURDE DIE NEUTROPHILENZAHL KONTROLLIERT?

- Neutrophilen sollten bei Therapiebeginn, dann nach 4- bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate kontrolliert werden. Ja  Nein

### WELCHES IST DER AKTUELLE HÄMOGLOBINWERT?

---

- Falls Hb-Abfall bis 2 g/dl und Hb-Wert 9,0 g/dl oder darüber, Dosis beibehalten Ja  Nein
- Falls Hb-Abfall mehr als 2 g/dl oder Hb-Wert unter 8,0 g/dl (bestätigt durch wiederholten Test), Anwendung von Tofacitinib unterbrechen, bis sich der Hämoglobinwert normalisiert hat Ja  Nein

- **WURDE DER HÄMOGLOBINWERT ROUTINEMÄSSIG KONTROLLIERT (d. h. ZU BEGINN, DANN NACH 4- BIS 8-WÖCHIGER BEHANDLUNG UND DANACH ALLE 3 MONATE)?** Ja  Nein
- 

- **WURDEN DIE LIPIDPARAMETER ROUTINEMÄSSIG KONTROLLIERT (d. h. 8 WOCHEN NACH BEGINN DER BEHANDLUNG MIT TOFACITINIB)?** Ja  Nein
- 

- **WURDEN LEBERENZYMTESTS REGELMÄSSIG DURCHGEFÜHRT?** Ja  Nein
- 

- Regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von Leberenzymanstiegen werden empfohlen, um mögliche Fälle einer arzneimittelbedingten Leberschädigung zu erkennen.
- Bei Verdacht einer arzneimittelbedingten Leberschädigung sollte die Gabe von Tofacitinib solange unterbrochen werden, bis diese Diagnose ausgeschlossen worden ist.