

XELJANZ® (tofacitinibsítrat)

GÁTLISTI FYRIR LÆKNA SEM ÁVÍSA XELJANZ – UPPHAF MEÐFERÐAR



Sjúklingur: _____

Dagsetning: _____

Inngangur

XELJANZ® (tofacitinibsítrat) er Janus kínasa (JAK) hemill til meðferðar við iktsýki, sóragigt, hryggikt, sáraristilbólgu og sjálfvakinni barnaliðagigt.

Ábendingar

Iktsýki

Tofacitinib notað samhliða metótrexati (MTX) er ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri iktsýki hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel eða hafa óþol fyrir einu eða fleirum sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum (DMARD). Tofacitinib má gefa í einlyfjameðferð ef um er að ræða óþol fyrir MTX eða þegar meðferð með MTX er ekki viðeigandi.

Sóragigt

Tofacitinib notað samhliða metótrexati (MTX) er ætlað til meðferðar við virkri sóragigt hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel eða hafa haft óþol fyrir meðferð með sjúkdómstemplandi gigtarlyfi.

Hryggikt

Tofacitinib er ætlað til meðferðar við virkri hryggikt (ankylosing spondylitis (AS)) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel hefðbundinni meðferð.

Sáraristilbólga

Tofacitinib er ætlað til meðferðar við miðlungi alvarlegri eða alvarlegri virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað nægilega vel, eru hættir að svara eða hafa óþol fyrir annaðhvort hefðbundinni meðferð eða líffræðilegu lyfi.

Sjálfvakinn barnaliðagigt

Tofacitinib er ætlað til meðferðar við virkri sjálfvakinni barnafjölliðagigt, (fjölliðagigt og útbreiddri fáliðagigt, jákvætt [RF+] eða neikvætt [RF-] fyrir gigtarþætti) og barnasóragigt (PsA) hjá sjúklingum 2 ára og eldri, sem eru með ófullnægjandi svörun við fyrri meðferð með sjúkdómstemplandi gigtarlyfjum. Tofacitinib má gefa í samsettri meðferð með metótrexati (MTX) eða sem einlyfjameðferð ef um er að ræða óþol fyrir MTX eða þegar áframhaldandi meðferð með MTX á ekki við.

Skammtar

Iktsýki

Ráðlagður skammtur er 5 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag eða ein 11 mg forðatafla einu sinni á dag sem má ekki fara yfir.

Skipta má á milli meðferðar með tofacitinib 5 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag og tofacitinib 11 mg forðatöflum einu sinni á dag næsta dag eftir síðasta skammtinn af annarri hvorri töflunni.

Sóragigt

Ráðlagður skammtur er 5 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag eða ein 11 mg forðatafla einu sinni á dag sem má ekki fara yfir.

Skipta má á milli meðferðar með tofacitinib 5 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag og tofacitinib 11 mg forðatöflum einu sinni á dag næsta dag eftir síðasta skammtinn af annarri hvorri töflunni.

Hryggikt

Ráðlagður tofacitinib skammtur er 5 mg tvisvar á dag.

Sáraristilbólga

Innleiðslumeðferð (vika 1 að lokum 8. viku, með möguleika á framlengingu að viku 16 ef þörf krefur)

Ráðlagður skammtur er 10 mg filmuhúðaðar töflur til inntöku tvisvar á dag í innleiðslumeðferð í 8 vikur. Hjá sjúklingum sem ná ekki viðunandi meðferðarávinningi fyrir lok viku 8, má gefa áfram innleiðsluskammtinn 10 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag í 8 vikur til viðbótar (16 vikur alls) og gefa síðan 5 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð. Hætta skal tofacitinib innleiðslumeðferð hjá sjúklingum sem sýna engin merki um meðferðarávinning í viku 16.

Viðhaldsmeðferð (eftir innleiðslumeðferð)

Ráðlagður skammtur í viðhaldsmeðferð er tofacitinib 5 mg filmuhúðaðar töflur til inntöku tvisvar á dag.

Tofacitinib 10 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð eru ekki ráðlagðar hjá sjúklingum með sáraristilbólgu sem vitað er að eru með áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, nema engin önnur viðeigandi meðferð sé tiltæk.

Fyrir sjúklinga með sáraristilbólgu sem eru ekki í aukinni hættu á að fá segareki í bláæðum, má íhuga tofacitinib 10 mg filmuhúðaðar töflur til inntöku tvisvar á dag ef sjúklingurinn er með minnkaða svörun við tofacitinibi 5 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag og hefur ekki svarað öðrum meðferðarkostum við sáraristilbólgu svo sem meðferð með TNF-hemlum. Nota skal tofacitinib 10 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag í viðhaldsmeðferð í eins stuttan tíma og mögulegt er. Nota skal lægsta virka skammt sem dugar til að viðhalda svörun.

Hjá sjúklingum sem hafa svarað meðferð með tofacitinibi, má minnka gjöf barkstera og/eða hætta henni í samræmi við staðlaða meðferð.

Endurtekin meðferð við sáraristilbólgu: Ef gert er hlé á meðferðinni má hafa í huga að hefja meðferð með tofacitinibi að nýju. Ef fram hefur komið minnkuð svörun má hafa í huga endurinnleiðslumeðferð með tofacitinib 10 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag. Tímabil meðferðarhlés í klíniskum rannsóknum var allt að eitt ár. Hægt er að ná verkun að nýju eftir 8 vikna meðferð með 10 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag.

Sjálfvakinn barnafjölliðagigt og barnasóragigt (börn á aldrinum 2 til 18 ára)

Nota má tofacitinib sem einlyfjameðferð eða í samsettri meðferð með MTX.

Ráðlagður skammtur hjá sjúklingum 2 ára og eldri er byggður á eftirfarandi þyngdarflokkum:

Tafla 1: Tofacitinib skammtur hjá sjúklingum 2 ára og eldri með sjálfvakta barnafjölliðagigt og barnasóragigt

Líkamsþyngd (kg)	Skammtar
10 -< 20	3,2 mg (3,2 ml af mixtúru) tvisvar á dag
20 -< 40	4 mg (4 ml af mixtúru) tvisvar á dag
≥ 40	5 mg (5 ml af mixtúru eða 5 mg filmuhúðuð tafla) tvisvar á dag

Hjá sjúklingum sem vega ≥ 40 kg sem fá meðferð með tofacitinib 5 ml mixtúru tvisvar á dag má skipta yfir í meðferð með tofacitinib 5 mg filmuhúðuðum töflum tvisvar á dag. Ekki er hægt að skipta úr meðferð með tofacitinib mixtúru hjá sjúklingum sem vega < 40 kg.

Læknar með reynslu af greiningu og meðferð viðkomandi sjúkdóma skulu hefja tofacitinib meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Fram hafa komið alvarleg tilvik um segarek í bláæðum, m.a. lungnasegarek, sum banvæn, og segarek í djúplægum bláæðum, hjá sjúklingum sem tóku tofacitinib. Skammtaháð aukning á hættu á segareki í bláæðum sást í klínískri rannsókn þar sem tofacitinib var borið saman við TNF-hemla.

Í slembiraðaðri rannsókn á öryggi eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með iktsýki 50 ára og eldri og með að minnsta kosti einn viðbótar áhættuþátt fyrir hjarta- og æðasjúkdómum sást aukin tíðni hjartadreps og aukin tíðni illkynja sjúkdóma fyrir utan húðkrabbamein önnur en sortuæxli, sérstaklega lungnakrabbameini og eitilkrabbameini fyrir tofacitinib samanbórið við TNF-hemla.

Tilkynnt hefur verið um tilvik alvarlegra sýkinga, hjarta- og æðasjúkdóma (að undanskildu hjartadrepi), hjartadreps, ristils, berkla og annarra tækifærissýkinga, illkynja sjúkdóma (að meðtöldu eitilkrabbameini og lungnakrabbameini), götunar á meltingarvegi, millivefslungnasjúkdóms og óeðlilegra rannsóknarniðurstaðna hjá sjúklingum sem hafa fengið tofacitinib í klínískum rannsóknum.

Fylgjast á vandlega með sjúklingum með tilliti til teikna, einkenna og óeðlilegra rannsóknarniðurstaðna, svo unnt sé að greina slíkt snemma.

Markmiðið með þessum gátlista fyrir upphaf meðferðar er að minna á þá áhættu sem tengist notkun tofacitinibs og rannsóknir sem skal gera áður en tofacitinib er gefið í fyrsta sinn.

ÁÐUR EN SJÚKLINGUM ER GEFIÐ TOFACITINIB Á AÐ ATHUGA EFTIRFARANDI:

HEFUR SJÚKLINGURINN EINHVER MERKI UM SKERTA LIFRARSTARFSEMI (CHILD-PUGH A, B EÐA C)?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh C): Ekki skal nota tofacitinib.
- Í meðallagi skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh B):
 - Minnka skal skammtinn í 5 mg (eða jafngildi miðað við líkamsþyngd) einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi er 5 mg tvisvar á dag.
 - Minnka skal skammtinn í 5 mg (eða jafngildi miðað við líkamsþyngd) tvisvar á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi er 10 mg tvisvar á dag.
- Vægt skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh A): Ekki þarf að breyta skömmtum.

HEFUR SJÚKLINGURINN EINHVER MERKI UM SKERTA NÝRNASTARFSEMI (MIÐAÐ VIÐ ÚTHREINSUN KREATÍNÍNS)?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatínins < 30 ml/mín):
 - Minnka skal skammtinn í 5 mg (eða jafngildi miðað við líkamsþyngd) einu sinni á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er 5 mg (eða jafngildi miðað við líkamsþyngd) tvisvar á dag.
 - Minnka skal skammtinn í 5 mg tvisvar á dag þegar ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er 10 mg tvisvar á dag.
 - Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi skulu vera áfram á minnkudum skammti, jafnvel eftir blóðskilun.
- Vægt skert (úthreinsun kreatínins 50-80 ml/mín) eða í meðallagi skert (úthreinsun kreatínins 30-49 ml/mín) nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum.

ER SJÚKLINGURINN KONA SEM ER EÐA HYGGST VERÐA PUNGUÐ?

Já Nei

Hafa kvenkyns sjúklingar verið upplýstir um að:

- Ekki megi nota tofacitinib á meðgöngu? Já Nei
- Konur á barneignaraldri skulu nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með tofacitinibi stendur og í minnst 4 vikur eftir síðasta skammt? Já Nei

ER SJÚKLINGURINN KONA SEM ER MEÐ BARN Á BRJÓSTI EÐA HYGGST GEFA BRJÓST?

Já Nei

- Hafa kvenkyns sjúklingar verið upplýstir um að ekki megi nota tofacitinib meðan á brjóstgjöf stendur? Já Nei

FÆR SJÚKLINGURINN MEÐFERÐ MEÐ EINHVERJUM LÍFFRÆÐILEGUM LYFJUM EÐA ÖFLUGUM ÖNÆMISBÆLANDI LYFJUM?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Forðast á að nota tofacitinib samhliða líffræðilegum lyfjum svo sem TNF-hemlum, interleukin (IL)-1R hemlum, IL-6R hemlum, einstofna mótefnum gegn CD-20, IL-17 hemlum, IL-12/IL-23 hemlum, and-integrínum, sértækum hjálparbóðamiðlum (co-stimulation modulators) og öflugum ónæmisbælandi lyfjum eins og azathiopríni, ciklósporíni, 6-merkaptópúríni og takrólímus, vegna mögulegrar aukinnar ónæmisbælingar og aukinnar sýkingarhættu.

ER SJÚKLINGURINN ELDRI EN 65 ÁRA?

Já Nei

Ef já:

- Er búið að íhuga aðra meðferðarvalkosti vegna aukinnar hættu á alvarlegum sýkingum, hjartadrepi og illkynja sjúkdómum? Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Aðeins skal nota tofacitinib hjá sjúklingum eldri en 65 ára ef engir ákjósanlegir meðferðarvalkostir eru tiltækir.

HEFUR SJÚKLINGURINN EINHVERJA ÁHÆTTUÞÆTTI FYRIR SEGAREKI Í BLÁÆÐUM?Já Nei **Athugið eftirfarandi:**

- Áhættuþættir fyrir segareki í bláæðum eru meðal annars (en takmarkast ekki við);
 - Fyrri segarek í bláæðum.
 - Að gangast undir meiriháttar skurðaðgerð.
 - Hreyfingarleysi.
 - Hjartadrep (innan síðustu 3 mánaða).
 - Hjartabilun.
 - Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna eða hormónauppbótarmeðferð.
 - Arfgengur blóðstorkukvilli.
 - Illkynja sjúkdómur.
- Einnig skal hafa í huga aðra áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum:
 - Aldur.
 - Offita (BMI \geq 30).
 - Sykursýki.
 - Háþrýstingur.
 - Reykingar.
- Gæta skal varúðar við notkun tofacitinibs hjá sjúklingum með þekktu áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum, óháð ábendingu og skammtastærð.

Hjá sjúklingum með iktsýki sem eru með þekktu áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum skal íhuga að gera D-dímer mælingar eftir u.þ.b. 12 mánaða meðferð. Ef niðurstaða D-dímer mælinga er $\geq 2 \times$ efrri eðlileg mörk skal staðfesta að klínískur ávinningur vegi meira en áhættan áður en ákvörðun er tekin um framhald meðferðar með tofacitinibi.

HEFUR VERIÐ RÆTT VIÐ SJÚKLINGINN UM HVER EINKENNI SEGAREKS ERU OG AÐ HAFNA SKULI TAFARLAUST SAMBAND VIÐ LÆKNI EF VART VERÐUR VIÐ SLÍK EINKENNI?Já Nei **Athugið eftirfarandi:**

- Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við skyndilega mæði eða öndunarerfiðleika, brjóstverk eða verk í efri hluta baks, bólgu í fótlegg eða handlegg, sársauka eða eymsli í fótlegg eða roða eða litarbreytingu á fótlegg eða handlegg meðan á notkun XELJANZ stendur.
- Sjúklinga með teikn og einkenni segareks í bláæðum skal meta strax og hætta notkun tofacitinibs hjá sjúklingum þar sem grunur leikur á segareki í bláæðum, óháð skammtastærð eða ábendingu.

ER SJÚKLINGURINN MEÐ VIRKAR SÝKINGAR, Þ.M.T. STAÐBUNDNAR SÝKINGAR?Já Nei **Athugið eftirfarandi:**

- Ekki skal hefja meðferð með tofacitinibi hjá sjúklingum með virka berkla, alvarlega sýkingu, svo sem blóðsýkingu, eða tækifærissýkingu.
- Íhuga skal áhættu og ávinning meðferðar áður en meðferð með tofacitinibi er hafin hjá sjúklingum:
 - með endurteknar sýkingar.
 - sem hafa verið útsettir fyrir berklum.
 - með sögu um alvarlega sýkingu eða tækifærissýkingu.
 - sem hafa dvalið á eða ferðast til svæða þar sem berklar eða sveppasýkingar eru landlægar.
 - sem eru með undirliggjandi sjúkdóm sem gerir þá móttækilegri fyrir sýkingum (t.d. sögu um langvinnan lungnasjúkdóm).

HEFUR SJÚKLINGURINN VERIÐ METINN OG PRÓFAÐUR VEGNA DULINNAR EÐA VIRKRAR BERKLASÝKINGAR?Já Nei **Athugið eftirfarandi:**

- Meta skal sjúklinga og prófa vegna dulinnar eða virkrar berklasýkingar áður en tofacitinib er gefið og í samræmi við gildandi leiðbeiningar meðan lyfið er gefið.
- Sjúklinga með dulda berkla, sem greinast jákvæðir, skal meðhöndla með hefðbundinni meðferð gegn mýkóbakteríum áður en þeir fá tofacitinib.

HEFUR VERIÐ ÍHUGAÐ AÐ VEITA MEÐFERÐ VIÐ BERKLUM, EINKUM EF SJÚKLINGURINN ER MEÐ SÖGU UM DULDA EÐA VIRKA BERKLA?Já Nei **Athugið eftirfarandi:**

- Íhuga á að veita meðferð við berklum áður en tofacitinib er gefið sjúklingum með neikvætt berklapróf en með sögu um dulda eða virka berkla og þar sem ekki er hægt að staðfesta að viðeigandi meðferð hafi átt sér stað, og hjá þeim sem eru með neikvæða niðurstöðu úr prófi en eru með áhættuþætti fyrir berklasýkingu.
- Mælt er með ráðgjöf heilbrigðisstarfsmanns með sérfræðiþekkingu á meðferð við berklum til að auðvelda ákvörðun um hvort viðeigandi sé að hefja meðferð við berklum hjá hverjum sjúklingi. Fylgjast skal náið með sjúklingum með tilliti til þess hvort fram koma teikn og einkenni um berkla, þ.m.t. sjúklingum með neikvætt próf fyrir duldu berklum, áður en meðferð er hafin.

Á ekki við

HAFNA SJÚKLINGAR VERIÐ UPPLÝSTIR UM AÐ FRAM HAFNA KOMIÐ TILFELLI UM VEIRUENDURVIRKJUN HJÁ SJÚKLINGUM SEM FÁ MEÐFERÐ MEÐ TOFACITINIBI?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Sjúklingar sem fá meðferð með tofacitinibi og eru japanskir eða kóreskir, eða sjúklingar sem hafa verið lengi með iktsýki og hafa áður fengið tvö eða fleiri líffræðileg sjúkdómstemplandi gigtarlyf (DMARD) eða sjúklingar með heildarfjölda eítílfrumna minni en 1.000 frumur/mm³ eða sjúklingar sem fá meðferð með 10 mg tvisvar á dag geta verið í aukinni hættu á að fá ristil.

HEFUR SJÚKLINGURINN VERIÐ SKIMAÐUR FYRIR VEIRULIFRARBÓLGU Í SAMRÆMI VIÐ KLÍNÍSKAR LEIÐBEININGAR?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Áhrif tofacitinibs á endurvirkjun langvinnrar veirulifrabólgu eru ekki þekkt.
- Skima skal fyrir veirulifrabólgu í samræmi við klínískar leiðbeiningar áður en meðferð með tofacitinibi er hafin.

VEGNA AUKINNAR HÆTTU Á ALVARLEGUM HJARTA- OG ÆÐAATVIKUM (ÞAR MEÐ TALIÐ HJARTADREPI) ER SJÚKLINGURINN ELÐRI EN 65 ÁRA, REYKIR HANN EÐA HEFUR REYKT EÐA ER SJÚKLINGURINN MEÐ AÐRA ÁHÆTTUÞÆTTI FYRIR HJARTA-OG ÆÐASJÚKDÓMA?

Já Nei

Ef já:

- Eru til aðrir ákjósanlegir meðferðarvalkostir fyrir sjúklinginn?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Aðeins skal nota tofacitinib hjá sjúklingum eldri en 65 ára ef engir aðrir ákjósanlegir meðferðarvalkostir eru tiltækir.

HEFUR VERIÐ RÆTT VIÐ SJÚKLINGINN UM HVER EINKENNI HJARTADREPS ERU OG AÐ HAFNA SKULI TAFARLAUST SAMBAND VIÐ LÆKNI EF VART VERÐUR VIÐ SLÍK EINKENNI?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Upplýsa skal sjúklinginn um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við skyndilegan verulegan brjóstverk eða þrengslatilfinningu yfir bringuna (sem getur leitt út í hendur, kjálka, háls og bak), mæði, kaldan svita, vægan svima eða skyndilegt sundl.

VEGNA AUKINNAR HÆTTU Á ILLKYNJA SJÚKDÓMUM

ER SJÚKLINGURINN ELÐRI EN 65 ÁRA, REYKIR HANN EÐA HEFUR REYKT EÐA ER SJÚKLINGURINN MEÐ AÐRA ÁHÆTTUÞÆTTI FYRIR ILLKYNJA SJÚKDÓMUM (T.D. NÚVERANDI ILLKYNJA SJÚKDÓMUR EÐA SAGA UM ILLKYNJA SJÚKDÓM FYRIR UTAN HÚÐKRABBAMEIN ÖNNUR EN SORTUÆXLI SEM HEFUR VERIÐ MEÐHÖNDLAÐ MEÐ GÓÐUM ÁRANGRI)?

Já Nei

Ef já:

- Eru til aðrir ákjósanlegir meðferðarvalkostir fyrir sjúklinginn?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Aðeins skal nota tofacitinib ef engir aðrir ákjósanlegir meðferðarvalkostir eru tiltækir.

ER SJÚKLINGURINN Í AUKINNI HÆTTU Á AÐ FÁ GÖTUN Í MELTINGARFÆRUM?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Nota skal tofacitinib með varúð hjá sjúklingum sem geta verið í aukinni hættu á götun á meltingarfærum (t.d. sjúklingar með sögu um sarpbólgu, sjúklingar sem nota samhliða barkstera og/eða bólgueyðandi gigtarlyf).

HEFUR BLÓÐSÝNI VERIÐ TEKIÐ TIL AÐ ÁKVARÐA HVORT SJÚKLINGUR SÉ MEÐ OF FÁ HVÍT BLÓÐKORN (EITILFRUMUR EÐA DAUFKYRNINGAR) EÐA RAUÐ BLÓÐKORN?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Ekki er mælt með því að hefja meðferð hjá sjúklingum með:
 - Lítinn heildarfjölda eítílfrumna (<750 frumur/mm³ hjá fullorðnum sjúklingum og börnum).
 - Lítinn heildarfjölda daufkyrninga (<1.000 frumur/mm³ hjá fullorðnum sjúklingum og <12.000 frumur/mm³ hjá börnum).
 - Lágt hemóglóbínigildi (<9 g/dl hjá fullorðnum sjúklingum og <10 g/dl hjá börnum).

HEFUR SJÚKLINGURINN HÆKKUÐ GILDI ALANÍN AMÍNÓTRANSFERASA (ALT) EÐA ASPARTAT AMÍNÓTRANSFERASA (AST)? Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Gæta skal varúðar þegar verið er að meta hvort hefja skuli meðferð með tofacitinibi hjá sjúklingum með hækkað gildi ALT eða AST.

HEFUR SJÚKLINGURINN FARIÐ Í ALLAR ÓNÆMISAÐGERÐIR Í SAMRÆMI VIÐ GILDANDI LEIÐBEININGAR UM ÓNÆMISAÐGERÐIR?

Já Nei

Athugið eftirfarandi:

- Mælt er með því að allir sjúklingar, einkum sjúklingar með sjálfvakta barnaliðagigt og barnasóragigt, hafi farið í allar ónæmisaðgerðir í samræmi við gildandi leiðbeiningar um ónæmisaðgerðir áður en meðferð með tofacitinibi er hafin. Mælt er með því að lifandi bóluefni séu ekki gefin samhliða tofacitinibi. Ákvörðun um notkun lifandi bóluefna fyrir meðferð skal taka mið af ónæmisbælingu hvers sjúklings.
- Íhuga á fyrirbyggjandi bólusetningu gegn veiru sem veldur hlaupabólu/ristli (Varicella zoster) í samræmi við leiðbeiningar um bólusetningar. Einkum á að íhuga slíkt hjá sjúklingum sem hafa verið lengi með iktsýki og hafa áður fengið tvö eða fleiri líffræðileg sjúkdómshemjandi gigtarlyf (DMARD). Ef lifandi bóluefni við hlaupabólu/ristli er gefið, skal aðeins gefa það sjúklingum með þekkta sögu um hlaupabólu eða þeim sem eru með mót efni gegn varicella zoster veirunni í sermi. Ef vafi leikur á um hvort sjúklingurinn hefur fengið hlaupabólu eða upplýsingar eru ekki áreiðanlegar er mælt með því að mæla mót efni gegn veirunni.
- Ef notuð eru lifandi bóluefni skal bólusetja minnst 2 vikum en helst 4 vikum áður en meðferð með tofacitinibi er hafin, eða samkvæmt gildandi leiðbeiningum um bólusetningar samhliða notkun ónæmismótandi lyfja svo sem tofacitinibs.

Rætt við sjúklinga:

HEFUR ÞÚ RÆTT ÁHÆTTU AF NOTKUN TOFACITINIBS VIÐ SJÚKLINGINN?

Já Nei

HEFUR ÞÚ AFHENT SJÚKLINGNUM ÖRYGGISKORTIÐ?

Já Nei

HEFUR ÞÚ RÆTT NOTKUN ÖRYGGISKORTSINS VIÐ SJÚKLINGINN?

Já Nei