

## XELJANZ® (Tofacitinib)

### CHECKLISTE ZUR BEHANDLUNGSEINLEITUNG DURCH DEN VERSCHREIBENDEN ARZT (ZUR VERWENDUNG BEI ERSTAUFNAHME VON PATIENTEN IN DIE XELJANZ-BEHANDLUNG)



Patient: \_\_\_\_\_

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

Die Behandlung von RA-, PsA-, AS-, CU- und JIA-Patienten mit XELJANZ sollte durch einen in der jeweiligen Erkrankung erfahrenen Facharzt eingeleitet und überwacht werden.

In einer randomisierten Sicherheitsüberwachungsstudie nach der Zulassung an Patienten mit RA, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, wurde eine erhöhte Inzidenz für Myokardinfarkte und für maligne Erkrankungen (ausgenommen nicht-melanozytären Hautkrebs), insbesondere von Lungenkrebs und Lymphomen bei Patienten beobachtet, die mit XELJANZ behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die TNF-Inhibitoren erhielten.

Schwerwiegende VTE-Ereignisse, einschließlich Lungenembolien (LE), einige davon mit tödlichem Verlauf, und tiefe Venenthrombosen (TVT) wurden bei Patienten beobachtet, die XELJANZ einnahmen. In einer klinischen Studie zu XELJANZ im Vergleich zu TNF-Inhibitoren wurde ein dosisabhängig erhöhtes VTE-Risiko beobachtet.

Fälle von schwerwiegenden Infektionen, VTE (TVT und LE), kardiovaskuläre Ereignisse (ausgenommen Myokardinfarkte [MI]), MI, Herpes zoster, Tuberkulose (TB) und andere opportunistische Infektionen, maligne Erkrankungen (inklusive Lymphomen und Lungenkrebs), Gesamtmortalität, gastrointestinale Perforationen, interstitielle Lungenerkrankung und Laborauffälligkeiten wurden bei mit XELJANZ behandelten RA-Patienten in klinischen Studien beobachtet.

XELJANZ sollte bei folgenden Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter
- Patienten mit einer Vorgeschichte von atherosklerotischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Patienten, die rauchen oder in der Vergangenheit lange geraucht haben)
- Patienten mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. aktuelle Malignität oder Malignität in der Vorgeschichte)

Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome sowie auf Laborauffälligkeiten hin untersucht werden, um diese Risiken frühzeitig zu erkennen.

**Diese Checkliste zur Behandlungseinleitung dient dazu, Sie auf die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von XELJANZ und die empfohlenen Untersuchungen, bevor XELJANZ zum ersten Mal angewendet wird, hinzuweisen.**

**Bevor Sie dem Patienten XELJANZ verabreichen, prüfen Sie bitte Folgendes:**

**Zeigt der Patient Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium A, B oder C)?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium C): XELJANZ darf nicht angewendet werden.
- Mittelschwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium B):
  - Rheumatoide Arthritis (RA), Psoriasis-Arthritis (PsA) und Ankylosierende Spondylitis (AS): Die Dosis von XELJANZ sollte auf einmal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden.
  - Colitis ulcerosa (CU): Die Dosis sollte auf einmal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden, wenn die angezeigte Dosis bei normaler Leberfunktion zweimal täglich 5 mg Filmtabletten beträgt. Die Dosis sollte auf zweimal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden, falls die angezeigte Dosis bei normaler Leberfunktion zweimal täglich 10 mg Filmtabletten beträgt.
  - Juvenile idiopathische Arthritis (JIA): Die Dosis sollte auf einmal täglich XELJANZ 5 mg Filmtabletten oder gewichtsadaptierte äquivalente Einmal-Dosierung reduziert werden, wenn die angegebene Dosis bei normaler Nierenfunktion XELJANZ 5 mg Filmtabletten zweimal täglich beträgt.
- Leichte Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium A): Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

**Zeigt der Patient Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung (basierend auf Kreatinin-Clearance)?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min):
    - RA, PsA und AS: Die Dosis von XELJANZ sollte auf einmal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden.
    - CU: Die Dosis sollte auf einmal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden, wenn die angezeigte Dosis bei normaler Nierenfunktion zweimal täglich 5 mg Filmtabletten beträgt. Die Dosis sollte auf zweimal täglich 5 mg Filmtabletten reduziert werden, wenn die angezeigte Dosis bei normaler Nierenfunktion zweimal täglich 10 mg Filmtabletten beträgt. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte eine reduzierte Dosis auch nach der Hämodialyse beibehalten werden.
    - JIA: Die Dosis sollte auf einmal täglich XELJANZ 5 mg Filmtabletten oder gewichtsadaptierte äquivalente Einmal-Dosierung reduziert werden, wenn die angegebene Dosis bei normaler Nierenfunktion XELJANZ 5 mg Filmtabletten zweimal täglich beträgt.
  - Leichte (Kreatinin-Clearance 50-80 ml/min) oder mittelschwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30-49 ml/min): Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.
- 

**Ist die Patientin zurzeit schwanger oder plant die Patientin schwanger zu werden?** Ja  Nein

**Haben Sie die Patientin darüber informiert, dass:**

- Die Anwendung von XELJANZ während der Schwangerschaft kontraindiziert ist? Ja  Nein
  - Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit XELJANZ und für mindestens vier Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden sollten? Ja  Nein
- 

**Stillt die Patientin zurzeit oder plant die Patientin zu stillen?** Ja  Nein

- Haben Sie die Patientin darüber informiert, dass die Anwendung von XELJANZ während der Stillzeit kontraindiziert ist? Ja  Nein
- 

**Nimmt der Patient zurzeit biologische DMARDs oder starke Immunsuppressiva ein, in welchem Fall XELJANZ vermieden werden sollte?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- XELJANZ sollte in Kombination mit Biologika, wie TNF-Antagonisten, Interleukin (IL)-1R-Antagonisten, IL-6R-Antagonisten, monoklonalen Anti-CD20-Antikörpern, IL-17-Antagonisten, IL-12/IL-23-Antagonisten, Integrin-Antikörpern, selektiven Co-Stimulations-Modulatoren und starken Immunsuppressiva, wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus vermieden werden, da die Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und damit ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.
- 

**Ist der Patient über 65 Jahre alt?** Ja  Nein

**Wenn Ja:**

**Gibt es geeignete Behandlungsalternativen für den Patienten angesichts des erhöhten Risikos schwerwiegender Infektionen, eines Myokardinfarkts, bösartiger Tumorerkrankungen und Gesamtmortalität?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Patienten über 65 Jahren sollen nur mit XELJANZ behandelt werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsoption zur Verfügung steht.
- 

**Ist der Patient über 65 Jahre alt, Raucher oder ehemaliger Langzeitraucher, oder hat der Patient atherosklerotische Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Vorgeschichte oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren?** Ja  Nein

**Wenn Ja:**

**Stehen für den Patienten geeignete Behandlungsalternativen zur Verfügung?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

Angesichts des erhöhten Risikos schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (einschließlich MI) sollte XELJANZ bei diesen Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.

---

**Haben Sie mit dem Patienten besprochen, wie er Symptome von MI erkennen kann und dass er sofort einen Arzt aufsuchen soll, wenn diese auftreten?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

Der Patient sollte informiert werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn er plötzlich starke Brustschmerzen oder Engegefühl (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken und Rücken ausbreiten können), Kurzatmigkeit, kalten Schweiß, Benommenheit oder plötzlichen Schwindel entwickelt.

---

**Ist der Patient über 65 Jahre alt, Raucher oder ehemaliger Langzeitraucher oder hat der Patient andere Risikofaktoren für Malignome (z. B. aktuelles oder zurückliegendes Malignom, ausgenommen ein erfolgreich behandelte, nicht-melanozytärer Hautkrebs)?** Ja  Nein

Wenn ja:

**Gibt es geeignete Behandlungsalternativen für den Patienten?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

Angesichts des erhöhten Risikos für Malignome sollte XELJANZ nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.

---

**Hat der Patient Risikofaktoren für VTE?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Bei Patienten mit bekannten VTE-Risikofaktoren sollte XELJANZ unabhängig von Anwendungsgebiet und Dosierung mit Vorsicht angewendet werden.
- Informationen zu den VTE-Risikofaktoren finden Sie in der Ärztebroschüre

Bei Patienten mit RA und bekannten VTE-Risikofaktoren sollte ein D-Dimer Test nach etwa zwölf Monaten Behandlungsdauer in Betracht gezogen werden. Wenn das Ergebnis des D-Dimer Tests  $\geq 2$ -x ULN (upper limit of normal) ist, muss bestätigt werden, dass der klinische Nutzen die Risiken überwiegt, bevor eine Entscheidung über die Fortsetzung der Therapie mit XELJANZ getroffen wird.

---

**Haben Sie mit dem Patienten besprochen, wie er Symptome einer VTE erkennen kann und dass unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist, wenn solche vorkommen?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Der Patient sollte informiert werden, ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn er plötzlich kurzatmig wird oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen in einem Bein oder Arm, Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit oder Rötung oder Verfärbungen in einem Bein oder Arm bemerkt, während er XELJANZ einnimmt.

Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer VTE sind unverzüglich zu untersuchen. Bei Patienten mit VTE-Verdacht ist XELJANZ unabhängig von Anwendungsgebiet oder Dosierung abzusetzen.

---

**Hat der Patient eine Infektion einschließlich lokalisierter Infektionen?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- XELJANZ sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit aktiver Tuberkulose (TB), schweren Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistischen Infektionen.
  - Risiken und Nutzen der Behandlung sind vor Beginn der Anwendung von XELJANZ abzuwägen bei Patienten:
    - mit rezidivierenden Infektionen,
    - die TB ausgesetzt waren,
    - mit einer schwerwiegenden oder opportunistischen Infektion in der Vorgeschichte,
    - die in TB-Endemiegebieten oder Gegenden mit endemischen Mykosen gelebt oder diese bereist haben,
    - mit Grunderkrankungen, die sie für Infektionen anfällig machen (z. B. chronische Lungenerkrankung in der Vorgeschichte).
- 

**Wurde der Patient auf latente oder aktive TB untersucht und getestet?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Patienten sollten vor und gemäß den geltenden Leitlinien während der Anwendung von XELJANZ auf latente oder aktive TB untersucht und getestet werden.
  - Patienten mit latenter TB sollten vor der Anwendung von XELJANZ mit einer antimykobakteriellen Standardtherapie behandelt werden.
  - Eine anti-TB Therapie sollte für Patienten mit latenter oder aktiver TB gemäß den geltenden Leitlinien in Erwägung gezogen werden.
- 

**Haben Sie die Patienten darüber informiert, dass eine Virusreaktivierung bei Patienten, die mit XELJANZ behandelt wurden, beobachtet wurde?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Bei mit XELJANZ behandelten Patienten japanischer oder koreanischer Herkunft, bei Patienten mit langjähriger RA, die zuvor zwei oder mehr biologische DMARDs erhalten hatten, bei Patienten mit einer niedrigen absoluten Lymphozytenzahl (ALC) unter 1.000 Zellen/mm<sup>3</sup> oder bei Patienten, die mit zweimal täglich 10 mg Filmtabletten behandelt werden, ist das Risiko für Herpes zoster möglicherweise erhöht.
-

**Verfügt der Patient über eine Vorgeschichte mit Divertikulitis?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- XELJANZ ist bei Patienten mit potenziell erhöhtem Risiko von Magen-Darm-Perforationen mit Vorsicht anzuwenden (z. B. bei Patienten mit Divertikulitis in der Vorgeschichte oder bei Patienten, die gleichzeitig Kortikosteroide und/oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSARs] anwenden).

**Hat der Patient erhöhte Werte der Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST)?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Vorsicht ist geboten bei der Einleitung der Behandlung mit XELJANZ bei Patienten mit erhöhten Werten für ALT oder AST.
- Nach Beginn der Behandlung werden regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von beobachteten Leberenzymanstiegen empfohlen, um mögliche Fälle einer arzneimittelbedingten Leberschädigung zu erkennen.

**Wurden alle Immunisierungen dieses Patienten gemäß den aktuellen Impfeempfehlungen auf den neuesten Stand gebracht?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Vor Beginn der Anwendung von XELJANZ sollte der Impfstatus insbesondere bei pJIA- und jPsA-Patienten entsprechend den aktuellen Impfeempfehlungen auf den neuesten Stand gebracht werden. Es wird empfohlen, Lebendimpfstoffe nicht gleichzeitig mit XELJANZ anzuwenden. Bei der Entscheidung über die Anwendung von Lebendimpfstoffen vor Beginn der Therapie mit XELJANZ sollte die vorbestehende Immunsuppression des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden.
- Eine prophylaktische Impfung gegen Herpes zoster sollte gemäß den Impfeempfehlungen in Betracht gezogen werden. Patienten mit langjähriger RA, die zuvor zwei oder mehr biologische DMARDs erhalten haben, sollte besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Wenn der Herpes-zoster-Lebendimpfstoff gegeben wird, sollte er nur bei Patienten mit bekannter Vorgeschichte von Windpocken oder Patienten, die seropositiv auf das Varicella-zoster-Virus (VZV) getestet wurden, angewendet werden. Sollte die Vorgeschichte von Windpocken als zweifelhaft oder unzuverlässig erachtet werden, so wird empfohlen, auf Antikörper gegen VZV zu testen.
- Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte mindestens zwei Wochen, vorzugsweise aber vier Wochen vor Beginn der Therapie mit XELJANZ erfolgen, oder gemäß den aktuellen Impfeempfehlungen zur Anwendung von immunmodulierenden Arzneimitteln, wie XELJANZ.

**Besprechung mit Ihrem Patienten**

**Haben Sie die Nutzen und Risiken von XELJANZ mit dem Patienten besprochen?**

Ja

Nein

**Haben Sie dem Patienten den Patientenpass ausgehändigt?**

Ja

Nein

**Haben Sie die Verwendung des Patientenpasses mit dem Patienten besprochen?**

Ja

Nein

Stand der Information: März 2023

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien  
Druck: Adare International Ltd., Berlin

[www.pfizer.at](http://www.pfizer.at)      [www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)



[www.pfizermed.at](http://www.pfizermed.at)

PP-XEL-AUT-0832/12.2022 P14986