



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

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

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.

In einer randomisierten Sicherheitsüberwachungsstudie nach der Zulassung an Patienten mit rheumatoider Arthritis (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.

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 Lymphome 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 Behandlungsüberwachung dient dazu, Sie auf die Risiken der Anwendung von XELJANZ und die erforderlichen Untersuchungen während einer Behandlung mit XELJANZ hinzuweisen.**

**Während der Behandlung mit XELJANZ prüfen Sie bei jedem Arztbesuch bitte Folgendes:**

**Haben Sie bei Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), die seit 18 Wochen XELJANZ einnehmen und keine klinische Verbesserung gezeigt haben, Folgendes in Betracht gezogen?** Ja  Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass innerhalb von 18 Wochen nach Beginn der Behandlung mit XELJANZ eine klinische Verbesserung beobachtet wird. Eine Fortsetzung der Therapie sollte bei einem Patienten, der innerhalb dieses Zeitrahmens keine klinische Verbesserung zeigt, sorgfältig überdacht werden.

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

**Beachten Sie Folgendes:**

- Die Anwendung von XELJANZ während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.
- Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, während der Behandlung mit XELJANZ und für mindestens vier Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

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

**Beachten Sie Folgendes:**

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

**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 angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen verfügbar sind.

---

**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

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

---

**Haben Sie bei Patienten mit RA und bekannten VTE-Risikofaktoren einen D-Dimer-Test nach etwa zwölf Monaten Behandlungsdauer durchgeführt und ist das D-Dimer-Testergebnis  $\geq 2 \times$  ULN (upper limit of normal)?** Ja  Nein

Wenn ja, überwiegt der klinische Nutzen die Risiken einer Therapie mit XELJANZ?

---

**Haben Sie Folgendes bei Patienten mit Colitis ulcerosa (CU), die nicht mehr auf eine zweimal tägliche Erhaltungstherapie mit 5 mg XELJANZ Filmtabletten ansprechen, erwogen?** Ja  Nein

- Bei CU-Patienten ohne erhöhtes Risiko für VTE, MACE und Malignität kann zweimal täglich 10 mg XELJANZ oral in Betracht gezogen werden, wenn der Patient auf andere Behandlungsoptionen für Colitis ulcerosa, z. B. eine Therapie mit Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren, nicht angesprochen hat.
- Die Dosis von zweimal täglich 10 mg XELJANZ wird für die Erhaltungstherapie von Patienten mit CU und bekannten Risikofaktoren für VTE, schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und maligne Erkrankungen, nicht empfohlen, es sei denn, es gibt keine geeignete Behandlungsalternative.

**Zeigt der Patient neue Infektionssymptome?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Patienten sollten während der Anwendung von XELJANZ 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:
    - o Unterbrechen Sie die Behandlung mit XELJANZ
    - o Führen Sie die für immungeschwächte Patienten geeigneten Diagnoseverfahren unverzüglich und vollständig durch
    - o Eine angemessene Antibiose sollte eingeleitet werden
    - o Engmaschige Überwachung des Patienten und seiner Neutrophilenzahl
- 

**Zeigt der Patient Anzeichen oder Symptome neuer abdomineller Komplikationen?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Bei erstmaligem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen abdomineller Komplikationen sind die Patienten unverzüglich auf das Vorliegen von 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

**Beachten Sie Folgendes:**

- 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 XELJANZ behandelten Patienten berichtet.
- 

**Wurde der Hämoglobinwert kontrolliert?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- Falls Hb-Abfall  $\leq 2$  g/dl und Hb-Wert 9,0 g/dl oder darüber, Dosis beibehalten.
  - Falls Hb-Abfall mehr als 2 g/dl oder Hb-Wert unter 8,0 g/dl (bestätigt durch wiederholten Test), Anwendung von XELJANZ unterbrechen, bis sich der Hämoglobinwert normalisiert hat.
  - Der Hämoglobinwert sollte bei Therapiebeginn, nach vier- bis acht-wöchiger Behandlung und danach alle drei Monate kontrolliert werden.
- 

**Wurden Leberenzymtests regelmäßig durchgeführt?**

Ja

Nein

**Beachten Sie Folgendes:**

- 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 XELJANZ solange unterbrochen werden, bis diese Diagnose ausgeschlossen worden ist.
-

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-0833/12.2022 P14987