D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringstiltag**

Før lancering af XELJANZ i de enkelte EU-lande skal MAH aftale indhold og form af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikation med medier, distribution af materialet og andre aspekter af programmet med den nationale lægemiddelmyndighed.

Hovedformålet med programmet er at øge kendskabet til risici ved præparatet, specielt med hensyn til alvorlige infektioner, herpes zoster, tuberkulose (TB) og andre opportunistiske infektioner, malignitet, gastrointestinal perforation, interstitiel lungesygdom og afvigelser i laboratorieværdier.

MAH skal i alle EU-lande sikre, at alle sundhedsprofessionelle og patienter/pårørende, som kan forventes at ordinere eller tage XELJANZ, har adgang til/får udleveret følgende pakke:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Informationsmateriale til patienter

- **Uddannelsesmaterialet til læger** skal omfatte:
    - Produktresumé
    - Vejledning til sundhedsprofessionelle
    - Tjekliste til ordinerende læge
    - Patientinformationskort
    - En reference til et websted med uddannelsesmateriale og patientinformationskort

- **Vejledningen til sundhedsprofessionelle** skal omfatte følgende nøgleinformationer:
    - Relevant information om sikkerhedsproblemer, som er omtalt i yderligere risikominimeringstiltag (aRMM) (fx alvorlighed, sværhedsgrad, frekvens, tid til indtræden, reversibilitet af den pågældende bivirkning)
    - Detaljer vedrørende den population, som har højere risiko for de sikkerhedsproblemer, der er omtalt i aRMM (fx kontraindikationer, risikofaktorer, øget risiko for interaktioner med visse lægemidler)
    - Detaljer om, hvordan sikkerhedsproblemerne i aRMM kan minimeres ved passende monitorering og håndtering (fx hvad man bør gøre, hvad man ikke bør gøre, og hvem der har størst sandsynlighed for at blive påvirket ved forskellige scenarier, for eksempel hvornår ordinering/indtagelse bør begrænses eller ophøre, hvordan lægemidlet skal tages, hvornår dosis bør øges/reduceres på baggrund af laboratorietal og symptomer)
    - Nøgleinformation, som skal gives ved rådgivning af patienten
    - Instruktioner i, hvordan bivirkninger håndteres

- Information om BSRBR-, ARTIS-, RABBIT- og BIODABASER-registrene for RA og UC og vigtigheden af at bidrage til disse

- **Tjeklisten til ordinerende læger** skal indeholde følgende nøgleinformation:
  - Lister med tests, som skal udføres i forbindelse med den intiale screening og vedligeholdelse af patienten
  - Hvilke vaccinationer, der skal gennemføres før behandling
  - Særlig henvisning til, at patienten er informeret og forstår, at tofacitinib er kontraindiceret under graviditet og amning, og at kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv prævention under behandling med tofacitinib og mindst 4 uger efter sidste dosis.
  - Benefit/risk-forholdet ved tofacitinib skal drøftes med patienten, og patientinformationskortet skal udleveres til og drøftes med patienten.
  - Relevante samtidige sygdomme, hvor der tilrådes forsigtighed ved administration af XELJANZ, og tilstande, hvor Xeljanz ikke bør administreres
  - Liste over lægemidler, som ikke bør anvendes sammen med XELJANZ-behandling
  - Nødvendigheden af at diskutere risici ved XELJANZ-behandling med patienterne, særligt med hensyn til infektioner, herpes zoster, tuberkulose (TB) og andre opportunistiske infektioner, malignitet, gastrointestinal perforation, interstitiel lungesygdom og afvigelser i laboratorietal.
  - Nødvendigheden af at overvåge for ethvert tegn og symptom og monitorere for afvigelser i laboratorietal for at kunne opdage ovenstående risici tidligt

- **Patientinformationskortet** skal indeholde følgende nøgleinformation:
  - En advarsel til sundhedsprofessionelle, som på ethvert tidspunkt behandler patienten, herunder også i nødsituationer, om, at patienten får XELJANZ
  - At behandling med XELJANZ kan øge risikoen for infektioner og non-melanon hudkræft
  - At patienten skal informere sundhedsprofessionelle, hvis de planlægger at blive vaccineret eller at blive gravid
  - Tegn og symptomer på følgende sikkerhedsproblemer, og/eller hvornår der skal søges læge: Infektioner, re-aktivering af herpes zoster, non-melanom hudkræft, forhøjede aminotransferaser og risikoen for lægemiddelinduceret leverskade, gastrointestinal perforation, interstitiel lungesygdom, øget immunsuppression, når XELJANZ bruges sammen med biologiske lægemidler eller immunsuppressiva, herunder Blymfocytdepleterende lægemidler. Øget risiko for bivirkninger, når XELJANZ gives i kombination med MTX, højere eksponering for XELJANZ ved samtidig administration af CYP3A4- og CYP2C19-hæmmere, indvirkning på graviditet og foster, brug ved amning, indvirkning på vaccinationer og brug af levende/svækkede vacciner.
  - Kontaktinfo for lægen.

- **Webstedets arkiv** skal indeholde:
    - Uddannelsesmaterialet i digitalt format
    - Patientinformationskortet i digitalt format

- **Patientinformationspakken** skal indeholde:
    - Indlægsseddel
    - Patientinformationskort