

SJEKKLISTE FOR HELSEPERSONELL

VIKTIGE TING Å HUSKE PÅ FØR, UNDER OG ETTER BEHANDLINGEN

PASIENTIDENTIFIKASJON	FORSKRIVERS OPPLYSNINGER
Navn:	Navn:
	Underskrift:
	Dato:

Se oppdatert preparatomtale (SPC) for mer informasjon, oppdatert materiell på www.felleskatalogen.no eller kontakt Bristol Myers Squibb medisinsk informasjon på telefon 23 12 06 37.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

ZEPOSIA ER KONTRAINDISERT HOS PASIENTER MED FØLGENDE:

- Immunsviktilstander som disponerer for systemiske opportunistiske infeksjoner
 - Aktive alvorlige infeksjoner, aktive kroniske infeksjoner som hepatitt og tuberkulose
 - Aktiv malignitet
 - Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-klasse C)
 - Som i løpet av de siste 6 månedene har hatt: hjerteinfarkt, ustabil angina, slag, transitorisk iskemisk anfall (TIA), dekompensert hjertesvikt som krever sykehusinnleggelse eller hjertesvikt av NYHA (New York Heart Association)-klasse III/IV
 - Tidligere eller nåværende andregrads atrioventrikulær (AV)-blokk type II eller tredjegrads AV-blokk eller syk-sinus-syndrom, med mindre pasienten har en fungerende pacemaker
 - Under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker sikker prevensjon
 - Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene
- Jeg bekrefter at ingen av disse kontraindikasjonene gjelder for denne pasienten**

FØR OPPSTART AV BEHANDLING

- Konsulter en kardiolog før oppstart av behandling for å bestemme om det er trygt å starte med ZEPOSIA, og fastslå best egnet overvåkingsstrategi, når ZEPOSIA-behandling påbegynnes hos pasienter som:
- har en sykehistorie med hjertestans, cerebrovaskulær sykdom, ukontrollert hypertensjon eller alvorlig ubehandlet søvnapné, sykehistorie med tilbakevendende synkope eller symptomatisk bradykardi
 - har underliggende signifikant QT-forlengelse (QTc over 500 msek) eller annen risiko for QT-forlengelse, og pasienter som står på andre legemidler enn betablokkere og kalsiumantagonister som kan forsterke bradykardi
 - behandles med antiarytmika klasse Ia (f.eks. kinidin, disopyramid) eller klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol)

ELLER

- Jeg bekrefter at det ikke er relevant å konsultere kardiolog for denne pasienten**

Det skal utvises forsiktighet ved oppstart med ZEPOSIA hos pasienter som tar legemidler som gir reduksjon av hjertefrekvens

Før første dose:

- Ta baseline elektrokardiogram (EKG) for å fastslå om det foreligger underliggende hjerteforstyrrelser
- Vurder nye (siste 6 måneder) resultater fra leverfunksjonsprøve for transaminase- og bilirubinnivåer
- Vurder nye (siste 6 måneder eller etter seponering av tidligere behandling) resultater fra fullstendig blodcelletelling, inkludert lymfocytall
- Sjekk antistoffstatus for varicella zoster-virus (VZV) hos pasienter uten en sykehistorie med varicella bekreftet av helsepersonell eller dokumentert fullført vaksinasjon mot varicella. Hvis negativt anbefales VZV-vaksinasjon minst 1 måned før oppstart med ZEPOSIA
- Avtal øyeundersøkelse før behandlingsstart med ZEPOSIA hos pasienter med diabetes mellitus, uveitt eller sykehistorie med retinasykdom

ELLER

- Jeg bekrefter at øyeundersøkelser ikke er relevant for denne pasienten**

Graviditetsveiledning

- Gi det graviditetsspesifikke pasientkortet til fertile kvinner og bruk det til å gi informasjon om fosterrisikoen
- Informer fertile kvinner om at de må bruke sikker prevensjon under behandling med ZEPOSIA og i minst 3 måneder etter seponering av behandlingen
- Informer fertile kvinner om at ZEPOSIA skal seponeres minst 3 måneder før planlegging av graviditet
- Informer fertile kvinner om at sykdomsaktivitet muligens kan komme tilbake når behandling med ZEPOSIA seponeres som følge av graviditet eller planlegging av graviditet
- Under behandling må kvinner ikke bli gravide. Hvis en kvinne blir gravid under behandling, må ZEPOSIA seponeres. Det skal gis medisinsk rådgivning om risikoen for skadelige effekter på fosteret forbundet med behandling med ZEPOSIA, og det skal foretas ultralydundersøkelser.

- Bekreft en negativ graviditetstest hos fertile kvinner før behandlingsstart. Den skal gjentas med passende intervaller

ELLER

- Jeg bekrefter at en graviditetstest og graviditetsveiledning ikke er relevant for denne pasienten**

- Gi alle pasienter/omsorgspersoner veiledningen for pasient/omsorgsperson og det graviditetsspesifikke pasientkortet dersom relevant

ELLER

- Det graviditetsspesifikke pasientkortet er ikke relevant for denne pasienten**

BEHANDLINGSSTART

Behandlingen initieres med en oppstartpakning som varer i 7 dager. Start behandling med 0,23 mg kapsel én gang daglig på dag 1–4, øk deretter dosen til 0,46 mg kapsel én gang daglig på dag 5–7. Etter 7 dagers doseøkning er dosen 0,92 mg kapsel én gang daglig, fra og med dag 8.

Pasienter med lett eller moderat kronisk nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse A eller B) er anbefalt å fullføre doseøkingsregimet på 7 dager, og deretter ta 0,92 mg én gang annenhver dag.

GJENOPPTAK AV BEHANDLING ETTER BEHANDLINGSAVBRUDD

Det samme doseøkingsregimet som beskrevet over anbefales dersom behandlingen avbrytes i:

- 1 dag eller mer i løpet av de første 14 behandlingsdagene
- Mer enn 7 påfølgende dager mellom behandlingsdag 15 og 28
- Mer enn 14 påfølgende dager etter dag 28

Dersom behandlingsavbruddet er kortere enn nevnt ovenfor, skal behandlingen fortsette med neste dose som planlagt

OVERVÅKNING VED BEHANDLINGSSTART

Observasjon i 6 timer etter første dose er påkrevd for enkelte pasienter.

- Pasienter med noen av de følgende underliggende tilstandene skal monitoreres for tegn og symptomer på symptomatisk bradykardi, med måling av puls og blodtrykk hver time i 6 timer etter første dose:
- Hvilepuls på <55 slag i minuttet
 - Andregrads [Mobitz type I] AV-blokk
 - Sykehistorie med hjerteinfarkt eller hjertesvikt
- Hos disse pasientene, ta EKG før og på slutten av den 6-timers overvåkingsperioden

ELLER

- Jeg bekrefter at denne pasienten ikke har underliggende hjertetilstander**

Utvidet overvåkning kan være nødvendig i følgende situasjoner hvis det 6 timer etter dosering er:

- hjertefrekvens under 45 slag i minuttet
- en hjertefrekvens som representerer den laveste verdien målt etter dosering, som indikerer at maksimal reduksjon av hjertefrekvens enda ikke har funnet sted
- tegn på et nytt AV-blokk av andre grad eller høyere på EKG tatt 6 timer etter dosering
- QTc-intervall ≥ 500 msek

UNDER BEHANDLING OG ETTER BEHANDLING

ZEPOSIA reduserer absolutt antall lymfocytter i perifert blod. Fullstendig blodcelletelling (CBC) bør sjekkes hos alle pasienter før oppstart (siste 6 måneder eller etter seponering av tidligere behandling) og overvåkes regelmessig under behandling med ZEPOSIA. Behandlingen skal avbrytes ved bekreftet lymfocytall $< 0,2 \times 10^9/l$, og gjenopptakelse av behandling med ZEPOSIA kan vurderes dersom nivået blir $> 0,5 \times 10^9/l$

ZEPOSIA har en immunsuppressiv effekt som disponerer pasienter for en risiko for infeksjon, inkludert opportunistiske infeksjoner, og kan øke risikoen for å utvikling av malignitet, inkludert i huden.

- Pasienter skal overvåkes nøye, spesielt de med samtidige tilstander eller kjente risikofaktorer, slik som tidligere immunsuppressiv behandling. Ved mistanke om slik risiko skal seponering av behandling vurderes på individuelt grunnlag
- Utsett oppstart av behandling hos pasienter med aktiv alvorlig infeksjon til infeksjonen har opphørt
- Behandlingsavbrudd bør vurderes ved alvorlige infeksjoner
- Antineoplastiske midler, immunmodulerende midler og ikke-kortikosteroide immunsuppressive midler bør ikke brukes samtidig, på grunn av risikoen for additiv effekt på immunsystemet
- Overvåking for basalcellekarsinom og andre neoplasmer i huden anbefales
 - Advar pasienter mot ubeskyttet eksponering for sollys
 - Forsikre deg om at pasienter ikke får samtidig fototerapi med UVB-stråling eller PUVA-fotokjemoterapi

- Pasienter skal instrueres til å rapportere tegn og symptomer på infeksjon umiddelbart til forskrivende lege under og opptil 3 måneder etter seponering av behandling med ZEPOSIA
 - Rask diagnostisk utredning skal foretas hos pasienter med symptomer på infeksjon mens de får, eller innen 3 måneder etter seponering av, behandling med ZEPOSIA
 - Vær oppmerksom på kliniske symptomer, inkludert uventede nevrologiske eller psykiatriske symptomer, eller MR-funn som kan være tegn på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
 - Ved mistanke om PML skal det foretas full fysisk og nevrologisk undersøkelse (inkludert mulig MR), og behandling med ZEPOSIA skal holdes tilbake til PML har blitt utelukket

Hvis PML bekreftes, skal behandling med ZEPOSIA seponeres

Bruk av levende svekkede vaksiner skal unngås under og i 3 måneder etter seponering av behandling med ZEPOSIA

Leverfunksjon (transaminase- og bilirubinnivåer) skal måles i måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling med ZEPOSIA og deretter regelmessig

Blodtrykket skal måles regelmessig under behandling med ZEPOSIA

Pasienter med visuelle symptomer på makulaødem skal utredes og hvis tilstanden bekreftes skal behandling med ZEPOSIA seponeres. Pasienter med diabetes mellitus, uveitt eller en sykehistorie med retinasykdom bør gjennomgå en øyeundersøkelse før behandlingsstart med ZEPOSIA, og gå til oppfølgingskontroller under behandlingen