XELJANZ®

TOFACITINIB = XELJANZ®
**Innhold**

[1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#1++Hensikten+med+kontrollrutiner+og+ansvarsforhold+)

[2. Virkningsmekanisme og dosering av Xeljanz®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#2++Virkningsmekanisme+og+dosering+av+Xeljanz+)

[3. Generelle bivirkninger av Xeljanz®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#3++Generelle+bivirkninger+av+Xeljanz+)

[4. Blodprøvekontroller ved Xeljanz®](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#4++Blodpr+vekontroller+ved+Xeljanz+)

[Kontakt revmatolog hvis:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Kontakt+revmatolog+hvis+)

[5. Viktige generelle råd](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#5++Viktige+generelle+r+d)

[Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#+kt+infeksjonsfare+og+skal+seponeres+ved+infeksjon)

[Reaktivering av virus sees – obs herpes zoster](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Reaktivering+av+virus+sees+++obs+herpes+zoster)

[Seponer hvis:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Seponer+hvis+)

[Kontraindusert ved graviditet og amming](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Kontraindusert+ved+graviditet+og+amming)

[Gastrointestinal perforasjoner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Gastrointestinal+perforasjoner)

[Interaksjoner med andre medisiner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Interaksjoner+med+andre+medisiner)

[Kirurgiske inngrep](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Kirurgiske+inngrep)

[Vaksiner](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Vaksiner)

[Kontaktinformasjon](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Kontaktinformasjon)

[Kilder:](https://01.samnet.no/fagbibliotek/xeljanz/#Kilder+)

1. Hensikten med kontrollrutiner og ansvarsforhold:

* Behandlingen med selektivt immundempede middel for revmatisk sykdom er en spesialistoppgave, men vi er avhengige av tilbakemelding fra fastlege og/eller pasient ved bivirkninger, endring av blodbildet eller om det oppstår kontraindikasjoner for videre behandling.
* Hensikten med kontrollrutiner med blant annet blodprøver er å fange opp tegn på bivirkninger, toksisitet eller kontraindikasjoner før alvorlige komplikasjoner inntrer.
* Pasienten har fått generell informasjon om Xeljanz®. Pasienten har fått utlevert informasjonsark fra Norsk Revmatologisk Forening ang preparatet.
* Pasienten er informert om at det er pasientens ansvar å møte opp til kontroller og blodprøvetaking hos fastlege som anbefalt.

2. Virkningsmekanisme og dosering av Xeljanz®

* Xeljanz® er et selektiv immunsuppresivt middel, dvs et targeted syntetisk DMARDs av typen  JAK-hemmer. Xeljanz® har ca 70% levermetabolisme og 30% nyremetabolisme.
* Xeljanz® har kort halveringstid, vet man lite om varigheten av immunsuppresjon dersom man seponerer medikamentet.
* Xeljanz® kan brukes alene eller i kombinasjon med methotrexat (MTX) til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante ovenfor ett eller flere DMARDs.  Effekten vurderes etter 3 mnd behandling.
* Xeljanz® kan brukes både med og uten MTX. Det er noe mindre infeksjonstendens med Xeljanz® i monoterapi.
* Xeljanz® skal ikke brukes hos personer < 18 år, og man har begrensede data på personer > 75 år.
* Xeljanz® kan kun forskrives eller fornyes av revmatolog = såkalt H-resept.
* Xeljanz® brukes som tabletter 5 mg x 2 daglig ved RA. Tablettene kan tas med og uten mat. Tablettene kan ev knuses og inntas sammen med vann ved svelgevansker.
* Man kan vurdere å redusere dosen Xeljanz®til 5 mg x 1 – en slik dose vil revmatolog vurdere ved lave lymfocytter, lave hvite, nedsatt leverfunksjon (Child Pugh klasse B) og sterkt nedsatt nyrefunksjon (GFR <30)

3. Generelle bivirkninger av Xeljanz®

De hyppigste rapportere bivirkningene i løpet av de første 3 månedene i kontrollerte kliniske studier var hodepine, øvre luftveissymptomer, nasofaryngitt, diare, kvalme og hypertensjon.

* **Infeksjoner:** Økt infeksjonsfare spesielt fra øvre- og nedre luftveier. Gjelder spesielt de med lave lymfocytter og lave nøytrofile granulocytter. Alvorlige infeksjoner (sepsis) har oppstått.  Oftest predisponerende tilstander som diabetes og kronisk lungesykdom.
* **Hud:** Hudutslett. Noe økt fare for ikke-melanom hudkreft.
* **Affeksjon av blod og lymfatiske organer:** Anemi. Leukopeni. Lymfopeni. Nøytropeni.
* **Gastrointestinale:** Magesmerter. Oppkast. Diare. Kvalme. Gastritt. Dyspepsi
* **Andre:** Hodepine. Hypertensjon.

4. Blodprøvekontroller ved Xeljanz®

* Ved oppstart Xeljanz® anbefales blodprøver hos fastlegen 14 dager etter oppstart, deretter månedlig i 3 mnd, og deretter hver 3 måned etter dette.
* Blodprøver som skal tas er CRP, hb, hvite med differensialtelling, trombocytter, kreatinin, GFR, ASAT, ALAT, ALP og albumin.
* Man anbefaler også kontroll av triglyserider, s-kolesterol, LDL-kolesterol og HDL-kolesterol 2 mnd etter behandlingsstart. Dette da Xeljanz® kan gi økte lipidparametre. Kliniske retningslinjer for behandling av hyperlipidemi bør da følges.

Kontakt revmatolog hvis:

1. Stigende eller høy CRP som enten tegn på infeksjon eller inflammasjon
2. Hb - < 9.0 eller reduksjon på > 2
3. Hvite < 0
4. Lymfocytter < 0.75
5. Nøytrofile granulocytter < 1.5
6. ALAT/ASAT/ALP > x 2 øvre referanseområde
7. Albumin < 36 som kan være tegn på leveraffeksjon
8. Stigende kreatinin og fallende GFR – først ved GFR < 30 man bør redusere dosen

5. Viktige generelle råd

Økt infeksjonsfare og skal seponeres ved infeksjon

* Pasienter på Xeljanz®er mer utsatt for infeksjoner, og ved tegn på infeksjon skal Xeljanz® seponeres til infeksjonen er ferdigbehandlet. Dette gjelder også lokaliserte infeksjoner.
* Vennligst kontakt revmatolog hvis residiverende infeksjoner. Behandlingen skal avbrytes dersom pasienten utvikler en alvorlig infeksjon, en opportunistisk infeksjon eller sepsis.

Reaktivering av virus sees – obs herpes zoster

* Xeljanz® gir økt fare for reaktivering av virus, og ofte herpes zoster. Dette gjelder spesielt pasienter som har lymfocytter < 0.75, hatt RA lenge og brukt flere biologiske DMARDs tidligere.

Seponer hvis:

* **påvist kreftsykdom**: Xeljanz® kan muligens påvirke pasientens forsvar mot malignitet . Hvis pasienten utvikler kreftsykdom under behandling ta kontakt med revmatolog for vurdering.

Kontraindusert ved graviditet og amming

* Xeljanz® er kontraindisert hos gravide. Fertile kvinner bør rådes til å bruke sikker prevansion under behandling og i minst 4 uker etter siste dose. Xeljanz® er kontraindusert under amming.
* Det finnes ingen god dokumentasjon på om Xeljanz® kan påvirke sædcellene. Menn anbefales å fortsette behandlingen utifra den kunnskap man har om egenskapene til medikamentgruppen. Man har ikke holdepunkter for å anta at medikamentgruppen reduserer fertiliteten hos menn eller gir skader på arvematerialet.

Gastrointestinal perforasjoner

* Tilfeller av gastrointestinale perforasjoner er blitt rapport i kliniske studier, selv om betydningen av JAK-hemming i disse tilfellene ikke er kjent. Forsiktighet bør utvises ved bruk av Xeljanz® hos pasienter som kan ha økt risiko for gastrointestinal perforasjon, og gjelder blant annet pasienter som har hatt divertikulitt.
* Pasienter som får nye tegn og symptomer i abdomen bør undersøkes umiddelbart for tidlig identifikasjon av gastrointestinal perforasjon.

Interaksjoner med andre medisiner

* Xeljanz® gir økt infeksjonsfare og bør helst ikke kombineres med andre immundempende unntaket er MTX som kan vurderes i kombinasjon.
* Xeljanz® interagerer med medisiner som hemmer CYP3A4 (Rifampicin, Flukoonazol og Ketokonazol). Sjekk www.interaksjoner.no

Kirurgiske inngrep

* Xeljanz® bør seponeres før kirurgiske inngrep. Selv om Xeljanz® har kort halveringtid, vet man lite om varigheten av immunsuppresjon dersom man seponerer medikamentet.  ACR (American College of Rheumatology) anbefaler at Xeljanz® bør sepomeres minst syv dager før kirurgisk behandling.  Anbefalinger for seponering av Xeljanz® kan endres når man får mer erfaring med medikamentet
* Xeljanz® bør gjeninnsettes 2 uker post-operativ – forutsett ukomplisert sårtilheling og fravær av infeksjon. Her følger vi retningslinjene for de andre biologiske.

Vaksiner

* **Ikke-levende vaksiner**kan gis og det anbefales minimum **influensavaksine årlig**. Alle som settes på Xeljanz® får pneumokokkvaksine pneumovax (PPV23) før oppstart, og siden hver 10ende år.
* **Levende, svekkede vaksiner er kontraindusert:** Hvis behov for å gi slike vaksiner skal infeksjonslege kontaktes. Per 2018 har man kun Herpes Zoster vaskine (Zostavax) som en levende svekket vaksine. Man må vente fire uker etter vaksinen er satt til man kan starte med Xeljanz® . Det forventes en ny konjugert ikke-levende herpes zoster vaksine på markedet om 2-5 år.

Kontaktinformasjon

SKULLE DET VÆRE SPØRSMÅL KAN REVMATOLOGISK AVDELING KONTAKTES

Kilder:

1. Nasjonal prosedyre for diagnostikk, behandling og oppfølging av revmatoid artritt i Norge
2. Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer
3. Felleskatalogen

[Gudleik Jørstad](https://samnet.no/profil/383)  04.04.2019

© Fastlegeportalen 2015 - 2022