



CHECKLISTA FÖR VÅRDPERSONAL

VIKTIGA PUNKTER ATT BEAKTA FÖRE, UNDER OCH EFTER BEHANDLING

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Vårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Mer information om rapportering av biverkningar finns i produktresumén, vänligen se fass.se (ingång vårdpersonal).

För ytterligare information eller för att få en kopia av detta dokument, vänligen kontakta Celgene via dsnordic@celgene.com alternativt besök fass.se (ingång för vårdpersonal, sök efter ZEPOSIA, klicka på "Utbildningsmaterial")

 PATIENT-ID	 UPPGIFTER OM FÖRSKRIVAREN
Namn:	Namn:
	Underskrift:
	Datum:

CHECKLISTA FÖR VÅRDPERSONAL

● BEHANDLINGSSTART

Inled behandlingen med en dosupptrappningsförpackning som omfattar 7 dagar. Starta behandlingen med 0,23 mg en gång dagligen på dag 1–4 och öka sedan dosen till 0,46 mg en gång dagligen på dag 5–7. Efter den inledande 7-dagars dosupptrappningen ges en underhållsdos på 0,92 mg en gång dagligen, med start på dag 8.

● ÅTERINSÄTTNING AV BEHANDLING EFTER ETT BEHANDLINGSABROT

Använd samma dosupptrappningsschema som vid behandlingsstarten när behandlingen avbrutits i:

- 1 dag eller mer under de 14 första behandlingsdagarna
- mer än 7 dagar i följd mellan behandlingsdag 15 och 28
- mer än 14 dagar i följd efter behandlingsdag 28

Om behandlingsavbrottet är kortare än vad som anges ovan ska behandlingen fortgå med nästa dos som planerat.

● MONITORERING VID BEHANDLINGSSTART

Före första dosen, se till att följande finns:

- Ett baslinje-EKG för att avgöra om patienten uppvisar några befintliga kardiella avvikelser
- Ett nytaget (inom 6 månader) leverfunktionsprov för transaminas- och bilirubinnivåer
- Ett nytaget (inom 6 månaderna eller efter avslutad föregående MS-behandling) fullständig blodstatus (CBC), inklusive lymfocytantal
- Ordna med oftalmologisk bedömning före behandlingsstart med ZEPOSIA® hos patienter med diabetes mellitus, uveit eller anamnes på näthinnesjukdom
 - Jag bekräftar att oftalmologisk bedömning inte är aktuellt för denna patient.**
- Ett negativt resultat från graviditetstest hos fertila kvinnor måste bekräftas före behandlingsstart. Graviditetstestet måste upprepas regelbundet.
 - Jag bekräftar att ett graviditetstest inte är aktuellt för denna patient.**

Till och med 6 timmar efter första dosen för patienter som behöver observeras:

- Övervaka för symtom på bradykardi, med puls- och blodtrycksmätningar varje timme för patienter med:
 - vilofrekvens på <55 slag/minut
 - andra gradens AV-block [Mobitz typ I]
 - anamnes på hjärtinfarkt eller hjärtsvikt
- Ta ett EKG före och i slutet av denna 6-timmarsperiod
 - Jag bekräftar att denna patient inte har eller har haft några hjärtproblem.**

Utökad övervakning efter 6 timmar kan krävas i följande situationer:

- hjärtfrekvens <45 slag/minut
- hjärtfrekvensen är som lägst efter dosering, vilket tyder på att den maximala minskningen av hjärtfrekvens ännu inte har uppnåtts
- tecken på en nydebuterad AV-block av andra graden eller högre vid EKG taget 6 timmar efter dosen
- QTc-intervall \geq 500 msec

FÖRE BEHANDLINGSSTART

- Konsultera en kardiolog innan behandlingen påbörjas för att fastställa om ZEPOSIA® är säkert att sätta in och för att fastställa lämplig övervakning då du ska påbörja behandling med ZEPOSIA hos patienter med:
 - anamnes på hjärtstillestånd, cerebrovaskulär sjukdom, okontrollerad hypertoni, eller svår obehandlad sömnapné, anamnes på recidiverande synkope eller symtomatisk bradykardi
 - befintlig signifikant förlängning av QT-intervall (QTc längre än 500 msec) eller annan risk för QT-förlängning, samt patienter som står på andra läkemedel än betablockerare och kalciumkanalblockerare som kan förstärka bradykardi
 - aktuella antiarytmika av klass Ia (t.ex. kinidin, disopyramid) eller av klass III (t.ex. amiodaron, sotalol)

Försiktighet ska iakttas vid insättning av ZEPOSIA hos patienter som tar läkemedel som är kända för att sänka hjärtfrekvensen.

- Jag bekräftar att konsultation med kardiolog inte är aktuell för denna patient.**

ZEPOSIA är kontraindicerat för patienter med:

- immunbristtillstånd som predisponerar för systemiska opportunistiska infektioner
 - svåra aktiva infektioner, aktiva kroniska infektioner såsom hepatit och tuberkulos
 - aktiva maligniteter
 - svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C)
 - hjärtinfarkt, instabil angina, stroke, transient ischemiattack (TIA), icke kompenserad hjärtsvikt som krävt sjukhusinläggning eller hjärtsvikt av klass III/IV enligt NYHA (New York Heart Association) under de senaste 6 månaderna
 - anamnes på eller föreliggande AV-block av andra graden, typ II, AV-block av tredje graden eller sjuk sinusknuta, såvida patienten inte har en fungerande pacemaker
 - graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod
 - överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- Jag bekräftar att ingen av dessa kontraindikationer är aktuell för denna patient.**

VID BEHANDLINGSSTART, UNDER OCH EFTER BEHANDLING

ZEPOSIA sänker lymfocytvärdet i perifert blod. Lymfocytvärdet i perifert blod (CBC) ska kontrolleras hos alla patienter före insättning (inom 6 månader och efter avslutad tidigare behandling) och övervakas regelbundet under behandlingen med ZEPOSIA). Behandlingen ska avbrytas om lymfocytantalet bekräftas vara $< 0,2 \times 10^9/l$ och återinsättning av ZEPOSIA kan övervägas om värdet uppnår $> 0,5 \times 10^9/l$.

ZEPOSIA har en immunsupprimerande effekt som gör patienterna mottagliga för infektioner, däribland opportunistiska infektioner, och kan öka risken för maligniteter, i synnerhet hudrelaterade sådana.

- Patienterna ska övervakas noga, i synnerhet de patienter med samtidigt förekommande tillstånd eller kända faktorer, som tidigare immunsuppressiv behandling. Vid mistänkt risk, överväg från fall till fall att avbryta behandlingen.
- Insättning av behandling till patienter med svår aktiv infektion ska skjutas upp tills infektionen har läkt ut.
- Behandlingsavbrott under allvarliga infektioner ska övervägas.
- Antineoplastiska, immunmodulerande eller icke-kortikosteroida immunsuppressiva läkemedel ska inte administreras samtidigt på grund av risken för additiva effekter på immunsystemet.
- Vaksamhet för basalcellscancer och andra hudcancersjukdomar rekommenderas.
 - Uppmana patienterna att inte vistas i solljus utan skydd.
 - Säkerställ att patienterna inte samtidigt får ljusterapi med UV-B-strålning eller PUVA-fotokemoterapi.

- Uppmana patienterna att utan dröjsmål rapportera tecken och symtom på infektioner till förskrivande läkare under behandling med ZEPOSIA® och under 3 månader efter avslutad behandling.
 - Snar diagnostisk bedömning ska genomföras hos patienter med infektionssymtom under behandling eller inom 3 månader efter avslutad behandling med ZEPOSIA.
 - Var vaksam på kliniska symtom, såsom oväntade neurologiska eller psykiatriska symtom eller MR-fynd som kan tyda på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
 - Vid misstänkt PML ska en fullständig somatisk och neurologisk undersökning (inklusive en eventuell MR-undersökning) genomföras och behandlingen med ZEPOSIA avbrytas tills PML har uteslutits.

Vid bekräftad PML ska behandlingen med ZEPOSIA avslutas.

Undvik administrering av levande attenuerade vacciner under behandling med ZEPOSIA och i 3 månader efter avslutad behandling. Kontrollera förekomst av antikroppar mot varicella zoster-virus (VZV) hos patienter utan kliniskt bekräftad anamnes av varicella eller dokumenterad fullföljd varicellavaccination. Vid ett negativt svar rekommenderas VZV-vaccination minst 1 månad före behandlingsstarten med ZEPOSIA.

- Informera fertila kvinnor om de allvarliga potentiella riskerna med ZEPOSIA för fostret och ge en kopia av det "Graviditetsspecifika påminnelsekortet" till aktuella patienter och vårdgivare.
- Informera fertila kvinnor om att de ska använda effektiv preventivmetod under behandlingen med ZEPOSIA och i minst 3 månader efter avslutad behandling.
- Informera fertila kvinnor om att de ska sluta använda ZEPOSIA minst 3 månader innan de planerar att bli gravida.
- Under behandlingen ska kvinnor undvika att bli gravida. Om en kvinna blir gravid under behandlingen med ZEPOSIA ska behandlingen sättas ut. Informera om riskerna för fosterskador förknippade med ZEPOSIA-behandling och genomför ultraljudsundersökningar.
- Informera fertila kvinnor om att sjukdomen kan komma tillbaka när behandlingen med ZEPOSIA avslutas på grund av graviditet eller planerad graviditet.
 - Jag bekräftar att rådgivning om graviditetsrelaterade försiktighetsåtgärder inte är aktuellt för denna patient.**

Leverfunktionen (transaminas- och bilirubinnivåer) ska övervakas vid månad 1, 3, 6, 9 och 12 under behandlingen med ZEPOSIA och därefter periodiskt.

Blodtrycket ska kontrolleras regelbundet under behandlingen med ZEPOSIA.

Patienter som uppvisar synbesvär som tecken på makulaödem ska utredas och, om bekräftat, ska behandlingen med ZEPOSIA avbrytas. Patienter med diabetes mellitus, uveit eller anamnes på sjukdom i näthinnan ska genomgå en oftalmologisk undersökning före insättning av ZEPOSIA och undersökas med jämna mellanrum under behandlingen.

- Förse alla patienter/vårdgivare med broschyren "Patient-/vårdgivarguide" samt, i aktuella fall även med det graviditetsspecifika påminnelsekortet.**