- **Hat er andere Risikofaktoren für eine bösartige Erkrankung (z.B. aktuelles oder zurückliegendes Malignom, ausgenommen ein erfolgreich behandelter nicht-melanozytärer Hautkrebs)?** **Ja** ☐ **Nein** ☐

Wenn ja:
Gibt es geeignete Behandlungsalternativen für den Patienten? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	Ältere Patienten weisen eine höhere Infektionsrate auf. Behandeln Sie Patienten Im Alter von 65 Jahren oder älter, Patienten mit atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung in der Vorgeschichte oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren (wie aktuelle oder ehemalige Langzeitraucher) oder Patienten mit Risikofaktoren für Malignome (z. B. bestehendes Malignom oder Malignom in der Vorgeschichte) nur dann mit Tofacitinib, wenn keine geeignete andere Behandlungsoption zur Verfügung steht.
Zu Beginn und während der Therapie	Besprechen Sie mit den Patienten das Thema aktuelle oder zurückliegende Tumorerkrankungen, einschliesslich Lymphom und Lungenkrebs sowie das Thema kardiovaskuläres Risiko (einschliesslich Myokardinfarkt).

Haben Sie mit dem Patienten besprochen, wie er Symptome eines Myokardinfarkts erkennen kann und dass unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist, wenn solche auftreten? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	Weisen Sie den Patienten an, ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn er plötzlich starke Schmerzen in der Brust (die sich auf Arme, Oberbauch, Kiefer, Nacken und Rücken oder Schulterblätter ausbreiten können) oder ein Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, kalten Schweiss, Benommenheit, plötzlichen Schwindel, Übelkeit, Erbrechen oder Schmerzen im Oberbauch verspürt.

Hat der Patient Risikofaktoren für venöse thromboembolische Ereignisse (VTE: tiefe Venenthrombosen [TVT] , Retinale Venenthrombosen (RVT) und Lungenembolien [LE])? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Haben Sie mit dem Patienten besprochen, wie er Symptome einer VTE erkennen kann und dass unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist, wenn solche auftreten? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	• Wenden Sie Tofacitinib bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für VTE, ungeachtet der Indikation und der Dosierung, mit Vorsicht an. VTE-Risikofaktoren, die keine Risikofaktoren für MA CE oder Malignome sind, umfassen: frühere VTE, grössere chirurgische Eingriffe, Immobilisation, Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva oder einer Hormonersatztherapie, Vorliegen einer erblichen Gerinnungsstörung. • Untersuchen Sie Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer VTE unverzüglich. Setzen Sie bei Patienten mit VTE-Verdacht Tofacitinib ab. • Weisen Sie den Patienten an, ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn er plötzlich kurzatmig wird oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen in einem Bein oder Arm, Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit oder Rötung oder Verfärbungen in einem Bein oder Arm bemerkt, akute Veränderungen des Sehvermögens bemerkt wie verschwommenes Sehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens während er Tofacitinib einnimmt.

Haben Sie den Patienten nach 12 Monaten Behandlungsdauer mittels eines D-Dimer Tests untersucht? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Befindet sich das Ergebnis des D-Dimer Tests ≥ 2 mal der oberen Normalgrenze? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Falls ja, überwiegt der klinische Nutzen die Risiken einer Fortsetzung der Therapie mit Tofacitinib? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Während der Therapie	• Wägen Sie Risiken und Nutzen der Fortsetzung mit Tofacitinib bei Patienten ab, die nach 12 Monaten Behandlungsdauer beim D-Dimer Test ein Ergebnis ≥ 2 mal der oberen Normalgrenze aufweisen.

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

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Während der Therapie	• Wenden Sie Tofacitinib 2× täglich 10 mg bei Patienten mit Risikofaktoren für VTE, für schwerwiegende, unerwünschte kardiovaskuläre Ereignissen (MACE) und für eine bösartige Erkrankung nur an, wenn keine geeignete andere Behandlungsoption zur Verfügung steht. • Ziehen Sie bei Patienten ohne Risikofaktoren für VTE, MACE und Malignome 2× täglich 10 mg Tofacitinib in Erwägung, wenn der Patient auf andere Behandlungsoptionen wie z. B. TNF-Inhibitoren nicht angesprochen hat. • Halten Sie eine Erhaltungstherapie mit 2× täglich 10 mg Tofacitinib so kurz wie möglich.

Zeigen sich bei dem Patienten neue oder Veränderungen bestehender Muttermale oder Leberflecken? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Während der Therapie	Besprechen Sie mit den Patienten das Thema Tumorerkrankungen, einschliesslich Lymphom und Lungenkrebs.

Verfügt der Patient über eine Vorgeschichte mit Divertikulitis? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	Wenden Sie Tofacitinib bei Patienten mit potenziell erhöhtem Risiko von Magen-Darm-Perforationen mit Vorsicht an (z. B. bei Patienten mit Divertikulitis in der Vorgeschichte oder bei Patienten, Patienten, die nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide und Opioide einnehmen)

Zeigt der Patient Anzeichen oder Symptome neuer abdomineller Komplikationen? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Während der Therapie	Untersuchen Sie bei erstmaligem Auftreten von Anzeichen oder Symptomen abdomineller Komplikationen die Patienten unverzüglich zur Früherkennung einer Magen-Darm-Perforation.

Zeigt der Patient neue Anzeichen oder Symptome oder eine Verschlechterung von Anzeichen oder Symptomen einer interstitiellen Lungenerkrankung? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:
- Es wurden Fälle von interstitieller Lungenerkrankung (einige davon mit tödlichem Ausgang) bei mit Tofacitinib behandelten Patienten berichtet.

Besprechung mit Ihren Patienten:

Haben Sie Nutzen und Risiken von Tofacitinib mit dem Patienten besprochen? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Haben Sie dem Patienten die Patientenkarte zur sicheren Anwendung ausgehändigt? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Haben Sie die Verwendung der Patientenkarte zur sicheren Anwendung mit dem Patienten besprochen? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Sind Sie mit dem Patienten alle Medikamente durchgegangen die er zusätzlich einnimmt und sind diese mit der Behandlung von Tofacitinib Devatis kompatibel? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Haben Sie den Patienten über kardiovaskuläre Risiken informiert? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Haben Sie den Patienten über eine höhere Inzidenz von unerwünschten Ereignissen bei älteren Patienten informiert? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Gekürzte Fachinformation Tofacitinib Devatis
W: Tofacitinib (als Tofacitinibcitrat). I: Rheumatoide Arthritis (RA); Als Mono- oder Kombinationstherapie mit einem krankheitsmodifizierenden nicht biologischen Antirheumatikum (einschliesslich Methotrexat) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht angesprochen hatte oder nicht vertragen wurde. Psoriasis-Arthritis (PsA): Erwachsene Patienten mit aktiver PsA in Kombination mit einem konventionellen, synthetischen DMARD zur Besserung von Symptomen und der körperlichen Funktionsfähigkeit, bei Patienten die auf eine vorherige Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen hatten. Colitis ulcerosa (CU): Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver (CU), die auf eine vorherige Therapie mit Kortikosteroiden, Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder einen TNF-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese Therapien nicht vertragen haben. D: RA: 2x täglich 5 mg. PsA: 2x täglich 5 mg. CU: Induktion: 2x täglich 10 mg für mind. 8 Wochen bis max. 16 Wochen. Erhaltung: 2x täglich 5 mg. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber Tofacitinib oder einen der Hilfsstoffe, aktive, schwere Infektionen, schwere Leberinsuffizienz. **VM:** Tofacitinib Devatis sollte bei Patienten über 65 Jahren oder gegenwärtigen oder früheren Rauchern oder Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne bzw. kardiovaskuläre Erkrankungen oder bei bekannten Risikofaktoren für Frakturen nur eingesetzt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Tofacitinib Devatis darf nicht an Patienten mit aktiver systemischer oder lokalisierter Infektion verabreicht werden. Bei folgenden Patientengruppen Risiken und Vorteile vor Behandlungsbeginn abwägen: Patienten mit chronischen oder rekurrierenden Infektionen oder kürzlich erfolgter Tuberkuloseexposition, mit schwerwiegender oder opportunistischer Infektion in der Vorgeschichte, Patienten, die in Gegenden mit endemischer Tuberkulose oder endemischen Mykosen lebten oder in solche Gegenden gereist sind, oder bei Patienten mit Basiserkrankungen, aufgrund derer eine erhöhte Infektionsanfälligkeit besteht. Es können Virusreaktivierung (zB Herpesviren wie Herpes zoster) vorkommen. Erhöhtes Risiko für Gesamtmortalität, maligne Erkrankungen, nicht-melanozytärem Hautkrebs, kardiovaskuläre Ereignisse, thromboembolische Ereignisse (tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, arterielle Thrombose und retinale Venenthrombose), Magen-Darm-Perforationen, Reaktionen wie Angioödeme und Urtikaria. Nach Beginn der Behandlung werden regelmässige Kontrollen der Leberenzyme und eine sofortige Abklärung von beobachteten Leberenzymanstiegen empfohlen. Unter der Behandlung mit Tofacitinib wurden Lymphopenie, Neutropenie und Anämie berichtet. Ein Blutbild sollte vor Beginn der Behandlung, nach 4- bis 8-wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate bestimmt werden. Etwa 4 bis 8 Wochen nach Beginn der Tofacitinib Devatis-Therapie sollte eine Untersuchung der Blutfettwerte erfolgen. Bei Patienten, die Arzneimittel gegen Diabetes erhalten haben, wurden Fälle von Hypoglykämie berichtet. Kombination mit Biologika und starken Immunsuppressiva ist zu vermeiden. **IA:** CYP3A4 oder CYP2C19-Inhibitoren (zB Ketoconazol, Fluconazol), CYP3A4 Induktoren (zB Rifampicin). **UW:** Nasopharyngitis, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Herpes zoster, Grippe, Sinusitis, Pharyngitis, Pneumonie, Anämie, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Diarrhö, Übelkeit, Dyspepsie, Abdominalschmerz, Erbrechen, Gastritis, Ausschlag, Akne, Arthralgie, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Ödem peripher, Fieber, Ermüdung. **SS/SZ:** Sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, es ist klar notwendig. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine effektive Empfängnisverhütung, während und 4 Wochen nach der Behandlung anwenden. **P:** 5 mg und 10 mg: 56 Filmtabletten*. **AK:** B. **ZI:** Devatis AG, 6330 Cham. **Stand Info:** September 2025. Weiterführende Informationen finden Sie unter www.swissmedicinfo-pro.ch (*Kassenzulässig).

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, die Checklist unter www.devatis.ch zu bestellen oder herunterzuladen.

Ver.:00 / 2026

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic verfügt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Tofacitinib Devatis kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Devatis AG.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztin und Arzt

(zur Verwendung bei Erstaufnahme von Patienten in die Tofacitinib Devatis -Behandlung und während der Behandlung)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu
Tofacitinib Devatis (Tofacitinib)

Patient: _____ **Datum:** _____

Diese Checkliste dient dazu, Sie auf die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Tofacitinib und die empfohlenen Untersuchungen, bevor Tofacitinib zum ersten Mal gewendet wird und während der Behandlung mit Tofacitinib, hinzuweisen.

Weitere Informationen finden **Sie in der Fachinformation/ Patienteninformation** von **Tofacitinib Devatis** und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.devatis.ch

Meldung von Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ElVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Prüfen Sie bitte Folgendes:

Zeigt der Patient Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium B oder C)? **Ja** ☐ **Nein** ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Grad der Leberfunktionsstörung	Indikation	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	Mittelschwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium B)	Rheumatoide Arthritis (RA), Psoriasis Arthritis (PsA)	Dosisreduktion auf 1× täglich 5 mg (Filmtablette)
		Colitis ulcerosa (CU)	Behandlung mit 2× täglich 5 mg (Filmtablette): Dosisreduktion auf 1× täglich 5 mg (Filmtablette) Behandlung mit 2× täglich 10 mg (Filmtablette): Dosisreduktion auf 2× täglich 5 mg (Filmtablette)
	Schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Stadium C)	RA, PsA, CU	Kein Behandlungsbeginn bzw. Behandlungsabbruch

- Bei Verdacht einer arzneimittelbedingten Leberschädigung: Unterbrechen die Gabe von Tofacitinib bis diese Diagnose ausgeschlossen ist.

TOFACITINIB Devatis

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTIN UND ARZT

Haben Sie den Patienten darüber informiert, dass Infektionen und Virusreaktivierung (z.B. Herpes zoster) bei Patienten, die mit Tofacitinib behandelt wurden, beobachtet wurden? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	Besprechen Sie mit dem Patienten das Thema Infektionen (einschliesslich Tuberkulose) und Virusreaktivierung (z. B. Herpes zoster). Weisen Sie den Patienten an, wie er entsprechende Symptome erkennen kann und dass er unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen sollte, wenn diese auftreten.

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

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

Haben Sie die Patientin darüber informiert, dass: Ja ☐ Nein ☐

- die Anwendung von Tofacitinib während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert ist?
- Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Tofacitinib und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütung anwenden sollten?

Zeigt der Patient Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung (basierend auf Kreatinin-Clearance)? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Grad der Nierenfunktionsstörung	Indikation	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	Milder, mittelschwerer oder schwerer	RA, PsA	Dosisreduktion auf 1× täglich 5 mg
		CU	Behandlung mit 2× täglich 5 mg Dosisreduktion auf 1× täglich 5 mg Behandlung mit 2× täglich 10 mg Dosisreduktion auf 2× täglich 5 mg

• Beibehaltung der reduzierten Dosis auch nach Hämodialyse

Wurden zu Beginn und während der Therapie Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) gemessen? Ja ☐ Nein ☐

- **Vorsicht bei erhöhten ALT oder AST Werten**
- **Klären Sie beobachtete Leberenzymanstiege sofort ab, um mögliche Fälle einer arzneimittelbedingten Leberschädigung zu erkennen**

Wurde die absolute Lymphozytenzahl (ALC) gemessen? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	**Laborwert** (durch Testwiederholung bestätigt)	Massnahme
Zu Beginn der Therapie, nach 4-8 wöchiger Behandlung und danach alle 3 Monate	Bei erwachsenen Patienten < 500 Zellen/mm³	Kein Behandlungsbeginn
	< 500 Zellen/mm³	Behandlungsabbruch

Wurde die absolute Neutrophilenzahl (ANC) gemessen? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	**Laborwert** (durch Testwiederholung bestätigt)	Massnahme
Zu Beginn der Therapie, nach 4 bis 8 Behandlungswochen, danach alle 3 Monate	Bei erwachsenen Patienten: < 1'000 Zellen/mm³	Kein Behandlungsbeginn
	500 - 1'000 Zellen/mm³	· Bei einem ANC Wert von 500-1'000/mm³ über mehrere Bestimmungen sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden bis ein ANC Wert >1'000/mm³ erreicht ist. · Wenn der ANC Wert >1'000/mm³ beträgt, kann die Behandlung mit einer Dosis von 5 mg 2x täglich wiederaufgenommen werden.
	< 500 Zellen/mm³	Behandlungsabbruch

TOFACITINIB Devatis

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTIN UND ARZT

Wurde der Hämoglobin (Hb)-Wert gemessen? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	**Laborwert** (durch Testwiederholung bestätigt)	Massnahme
Zu Beginn der Therapie, nach 4 bis 8 Behandlungswochen, danach alle 3 Monate	Bei erwachsenen Patienten: < 9.0 g/dl	Kein Behandlungsbeginn
	Hb-Abfall um mehr als 2 g/dl oder Hb-Wert von weniger als 8.0 g/dl	Behandlungsabbruch bis zur Normalisierung des Hämoglobinwertes

Wurden die Lipidparameter routinemässig kontrolliert? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening
Nach 8 Behandlungswochen	Überprüfen Sie die Lipidparameter

Wurden alle Immunisierungen des Patienten gemäss den aktuellen Impfempfehlungen auf den neuesten Stand gebracht? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	• Bringen Sie den Impfstatus aller Patienten, entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen auf den neuesten Stand. • Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen mit Tofacitinib. Bei der Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung sollte die vorbestehende Immunsuppression des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden. • Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte mindestens 2 Wochen, vorzugsweise aber 4 Wochen vor Beginn der Therapie mit Tofacitinib erfolgen, oder gemäss den aktuellen Impfempfehlungen zur Anwendung von immunmodulierenden Arzneimitteln, wie Tofacitinib.

Wurde der Patient gemäss veröffentlichter Leitlinien auf eine Virushepatitis untersucht? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening	Massnahme
Zu Beginn und ggf. während der Therapie	Untersuchen Sie die Patienten gemäss den geltenden Leitlinien.	Wägen Sie die Anwendung bei Patienten mit einem positiven Test auf Hepatitis B oder C sorgfältig ab. Diese Patientengruppe war von der Teilnahme an den klinischen Studien ausgeschlossen.

Wurde der Patient auf latente oder aktive TB untersucht und getestet? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	Untersuchen Sie die Patienten gemäss den geltenden Leitlinien.	Aktive TB: Kein Behandlungsbeginn Aktive und latente TB: Behandeln vor der Anwendung von Tofacitinib mit einer antituberkulösen Standardtherapie.

TOFACITINIB Devatis

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTIN UND ARZT

Wurde eine Anti-TB-Therapie in Betracht gezogen, insbesondere bei Patienten mit einer Vorgeschichte von latenter oder aktiver TB? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	Überprüfen Sie den Patienten auf Risikofaktoren für eine TB und auf eine Vorgeschichte von latenter oder aktiver TB	• Ziehen Sie bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Vorgeschichte oder bestehenden Risikofaktoren für eine TB-Infektion eine antituberkulöse Therapie in Erwägung, auch bei negativem Testergebnis für TB. • Halten Sie Rücksprache mit einem in der TB-Behandlung erfahrenen Arzt, um im Einzelfall zu entscheiden, ob die Einleitung einer antituberkulösen Therapie für einen Patienten geeignet ist.

Hat der Patient eine bestehende Infektion einschliesslich lokalisierter Infektionen? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening	Massnahme
Zu Beginn der Therapie	Untersuchen Sie den Patienten gemäss den geltenden Leitlinien auf latente oder aktive Infektionen	• Wenden Sie Tofacitinib nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose (TB), schweren Infektionen wie z. B. Sepsis oder opportunistischen Infektionen an. • Wägen Sie Risiken und Nutzen vor der Behandlung mit Tofacitinib bei Patienten mit rezidivierenden Infektionen, Patienten mit einer schwerwiegenden oder opportunistischen Infektion in der Vorgeschichte, oder Patienten mit Grunderkrankungen, die sie für Infektionen anfällig machen (z. B. chronische Lungenerkrankung in der Vorgeschichte), oder die in Gegenden mit endemischer Tuberkulose oder endemischen Mykosen lebten oder in solche Gegenden gereist sind ab.

Zeigt der Patient neue Anzeichen oder Symptome einer Infektion, eines Herpes zoster oder einer TB? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Kontrolle/Screening	Massnahme
Während der Therapie	Überwachen Sie engmaschig den Infektionsstatus des Patienten.	• Brechen Sie die Behandlung beim Auftreten von schwerwiegenden, opportunistischen Infektionen sowie Sepsis ab, bis die Infektion unter Kontrolle ist. • Führen Sie bei Patienten, bei denen eine Neuinfektion auftritt, umgehend vollständige diagnostische Tests durch und leiten Sie eine angemessene antimikrobielle Therapie ein.

Wendet der Patient zurzeit Biologika, starke Immunsuppressiva oder Arzneimittel, die zu einer starken Hemmung von Cytochrom P450 (CYP) 3A4 oder CYP2C19 führen, an? Ja ☐ Nein ☐

Beachten Sie Folgendes:

Zeitpunkt	Massnahme
Zu Beginn und während der Therapie	• Vermeiden Sie die Behandlung mit Tofacitinib in Kombination mit Biologika (z. B. Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)-Antagonisten, IL-6R-Antagonisten, IL-17-Antagonisten, IL-12/IL-23-Antagonisten und starken Immunsuppressiva (z. B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Ciclosporin und Tacrolimus), da die Möglichkeit einer verstärkten Immunsuppression und damit ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. • Halbieren Sie die tägliche Tofacitinib-Dosis bei Patienten, die starke Inhibitoren von CYP3A4 (z. B. Ketoconazol) erhalten, und bei Patienten, die gleichzeitig mindestens ein Arzneimittel erhalten, das zu einer mittelstarken Hemmung von CYP3A4 und zu einer starken Hemmung von CYP2C19 führt (z. B. Fluconazol). Tofacitinib wird durch CYP3A4 metabolisiert und die Exposition durch gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel erhöht.

Ist der Patient

- **Im Alter von 65 Jahren oder älter?** Ja ☐ Nein ☐
- **aktueller oder ehemaliger Langzeitraucher, hatte er eine atherosklerotische, kardiovaskuläre Erkrankung in der Vorgeschichte oder andere kardiovaskuläre Risikofaktoren?** Ja ☐ Nein ☐