

RINVOQ ▼ (upadacitinib)

**Ghid educațional pentru profesioniștii
din domeniul sănătății**

abbvie

Informațiile din acest ghid

Acest ghid educațional conține informații privind siguranța de care trebuie să țineți cont atunci când prescrieți pacienților tratamentul cu upadacitinib, mai precis referitoare la următoarele aspecte:

1. Infecțiile grave și oportuniste, inclusiv tuberculoză (TB)
 - Testare și screening înaintea prescrierii
 - Herpes zoster - reactivarea virală a varicelei zoster
2. Contracepție, sarcină și alăptare
3. Evenimente adverse cardiovasculare majore (Major adverse cardiovascular events-MACE)
4. Evenimente tromboembolice venoase - Tromboza venoasă profundă (TVP) sau Embolia pulmonară (EP)
5. Neoplazie
6. Perforație gastro-intestinală (GI)

În plus, acest ghid conține informații despre:

- Indicații de utilizare și dozele recomandate pentru upadacitinib
- Utilizare la pacienți cu vârsta ≥ 65 de ani
- Cardul pacientului
- Indicații care includ doze mai mari de 15 mg o dată pe zi
 - Utilizarea upadacitinib în dermatita atopică
 - Utilizarea upadacitinib în boala inflamatorie intestinală (BII) – colită ulcerativă (CU), boala Crohn (BC)

Dacă prescrieți upadacitinib, citiți în întregime **acest ghid**, dar și **rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Rinvoq**.

Informații referitoare la upadacitinib

Upadacitinib este un inhibitor selectiv și reversibil al kinazei Janus (JAK), cu administrare orală. În testele celulare umane, upadacitinib inhibă preferențial semnalizarea de către JAK1 sau JAK1/3 cu selectivitate funcțională asupra receptorilor de citokine care semnalizează prin perechi de JAK2.

Indicații pentru upadacitinib

Citiți secțiunea cu indicații din rezumatul caracteristicilor produsului și amintiți-vă:

Poliartrită reumatoidă

RINVOQ este indicat pentru tratamentul poliartritei reumatoide active, moderate până la severe, la pacienții adulți care au răspuns inadecvat sau prezintă intoleranță la unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (MARMB). RINVOQ poate fi utilizat în monoterapie sau în asocieri cu metotrexat.

Artrită psoriazică

RINVOQ este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacienții adulți care au răspuns inadecvat sau prezintă intoleranță la unul sau mai multe MARMB. RINVOQ poate fi utilizat în monoterapie sau în asocieri cu metotrexat.

Spondilită anchilozantă (SA, spondiloartrită axială cu dovadă radiografică)

RINVOQ este indicat pentru tratamentul spondilitei anchilozante active la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la terapia convențională.

Spondiloartrită axială fără dovadă radiografică (SpA ax nr)

RINVOQ este indicat pentru tratamentul spondiloartritei axiale active, fără dovadă radiografică, la pacienții adulți cu semne obiective de inflamație, evidențiate prin valori crescute ale proteinei C reactive (PCR) și/sau imagistice prin rezonanță magnetică (IRM), care au răspuns inadecvat la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Dermatită atopică

RINVOQ este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice moderate până la severe la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică.

Colită ulcerativă

RINVOQ este indicat pentru tratamentul colitei ulcerative active, moderată până la severă, la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat, nu au mai răspuns sau au prezentat intoleranță la terapia convențională sau la un medicament biologic.

Boală Crohn

RINVOQ este indicat pentru tratamentul bolii Crohn active, moderată până la severă, la pacienții adulți care au avut un răspuns inadecvat, nu au mai răspuns sau au prezentat intoleranță la terapia convențională sau la un medicament biologic.

Doze

Citiți secțiunea privind dozele din rezumatul caracteristicilor produsului despre cum să utilizați dozele de 15 și 30 mg în dermatita atopică, colita ulcerativă și boala Crohn.

- Ca reamintire, pentru indicația dermatită atopică și doza de întreținere în colita ulcerativă și boala Crohn, doza de 15 mg este recomandată pentru pacienții cu risc mai mare de tromboembolism venos (TEV), evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și neoplazie, așa cum este descris în secțiunea Doze și în secțiunea Atenționări și precauții speciale pentru utilizare din rezumatul caracteristicilor produsului.

Utilizarea upadacitinib la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani

Având în vedere riscul crescut de anumite rezultate clinice la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani, așa cum s-a observat cu un alt inhibitor JAK, upadacitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate

- La pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani, există un risc crescut de reacții adverse cu upadacitinib 30 mg o dată pe zi.
- În consecință, pentru indicațiile în care doza de 30 mg poate fi utilizată pentru întreținere pe termen lung, doza recomandată pentru utilizare pe termen lung la pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani este de 15 mg o dată pe zi.

Cardul pacientului

Explicați importanța cardului pacientului atunci când discutați cu pacienții sau cu persoanele care îi îngrijesc despre riscurile tratamentului cu upadacitinib.

Acest card conține informații de care pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie să țină cont înainte de începerea tratamentului, în timpul și pe durata tratamentului cu upadacitinib.

- Conținutul cardului pacientului informează pacienții și persoanele care îi îngrijesc despre semnele și simptomele de care aceștia trebuie să fie conștienți atunci când utilizează upadacitinib.
- Sfătuiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să citească textul cardului pacientului și prospectul medicamentului.
- Sfătuiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să spună altor medici implicați în îngrijirea lor să citească informațiile din cardul pacientului.
- Utilizați acest ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății atunci când discutați despre riscurile utilizării upadacitinib cu pacienții dumneavoastră.

1. Infecțiile grave și oportuniste, inclusiv tuberculoză (TB)

Upadacitinib determină creșterea riscului de infecții grave, inclusiv infecții oportuniste și tuberculoză (TB)

- Upadacitinib nu trebuie prescris la pacienții cu infecție TB activă sau infecții grave active, inclusiv infecții localizate.
- Există un risc crescut de apariție a herpes zoster la pacienții tratați cu upadacitinib.
- În general, există o incidență mai mare a infecțiilor la grupele de pacienți vârstnici și la diabetici, fiind necesare precauții atunci când sunt tratați vârstnicii și pacienții cu diabet.

Testarea și screening-ul înainte prescrierii

- Înainte de a începe tratamentul cu upadacitinib și pe durata acestuia, determinați numărul absolut de limfocite și numărul absolut de neutrofile (citiți rezumatul caracteristicilor produsului pentru recomandări privind inițierea dozei și întreruperea dozei pe baza numărului absolut de limfocite și neutrofile și frecvența monitorizării).
- Efectuați teste de screening pacienților pentru a elimina posibilitatea prezenței TB active. Nu prescrieți upadacitinib pacienților cu TB activă. Dacă se stabilește diagnosticul de TB latentă, se va avea în vedere tratamentul tuberculozei înainte de inițierea tratamentului cu upadacitinib. Citiți rezumatul caracteristicilor produsului pentru a vedea care sunt interacțiunile medicamentoase importante de avut în vedere în cazul în care este necesar tratamentul tuberculozei.
- Testați pacienții pentru depistarea hepatitelor virale și monitorizați pacienții pentru a identifica reactivarea acestora, în conformitate cu ghidurile clinice.
- Este important să spuneți pacienților și persoanelor care îi îngrijesc să solicite imediat asistență medicală în cazul în care prezintă semne sugestive pentru apariția unei infecții, pentru a asigura evaluarea rapidă și tratamentul adecvat.

Apariția unei infecții noi

- În cazul în care un pacient dezvoltă o nouă infecție în timpul tratamentului cu upadacitinib, efectuați imediat testele de diagnostic care se utilizează la un pacient imunocompromis.
- Dacă infecția este gravă sau este infecție oportunistă – se oprește temporar tratamentul cu upadacitinib.
- Se va utiliza tratamentul antimicrobian adecvat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție.
- Dacă pacientul nu răspunde la tratamentul antimicrobian, se întrerupe temporar tratamentul cu upadacitinib.
- Puteți relua tratamentul cu upadacitinib abia după ce se obține controlul infecției.

Vaccinuri

- Înainte de inițierea tratamentului cu upadacitinib, se recomandă ca pacienții să fie aduși la zi cu toate imunizările (inclusiv vaccinările profilactice împotriva virusului varicelo-zosterian) - în conformitate cu ghidurile actuale privind imunizarea.
- Nu este recomandată utilizarea de vaccinuri vii atenuate pe durata sau în perioada imediat anterioară tratamentului cu upadacitinib.
- Exemple de vaccinuri vii, atenuate includ, dar nu se limitează la vaccinuri împotriva rujeolei/oreionului/rubeolei, vaccin gripal viu atenuat administrat sub formă de spray nazal, vaccin împotriva poliomielitei cu administrare orală, vaccin împotriva febrei galbene, vaccinul utilizat pentru prevenirea herpesului zoster, vaccin BCG și vaccinul împotriva varicelei.

2. Contracepție, sarcină și alăptare

S-a constatat că upadacitinib provoacă malformații congenitale la animale – efecte cardiovasculare și osoase. Datele disponibile privind efectele la om sunt limitate, însă, pe baza datelor provenite din studiile la animale, există posibilitatea unui risc potențial pentru făt.

Sarcina și contracepția

- Upadacitinib este contraindicat în timpul sarcinii.
- Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de încă 4 săptămâni după administrarea ultimei doze de upadacitinib.
- Spuneți pacientelor să vă anunțe imediat în cazul în care consideră că sunt gravide, intenționează să rămână gravide sau dacă se confirmă prezența unei sarcini.
- Nu prescrieți tratament cu upadacitinib femeilor care alăptează sau care intenționează să alăpteze, deoarece nu se cunoaște dacă upadacitinib se excretă în laptele uman.

3. Evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE)

Tratamentul cu upadacitinib a fost asociat cu creșteri dependente de doză ale parametrilor lipidici, inclusiv colesterolul total, lipoproteinele cu densitate mică (colesterolul LDL) și lipoproteinele cu densitate mare (colesterolul HDL). Valorile crescute ale colesterolului LDL au scăzut până la valorile anterioare tratamentului ca urmare a tratamentului cu statine, însă dovezile în acest sens sunt limitate.

MACE – considerații în utilizarea upadacitinib

- Upadacitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate pentru următoarele categorii de pacienți care sunt considerați cu risc pentru MACE:
 - vârsta ≥ 65 de ani
 - fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut
 - istoric de boală cardiovasculară aterosclerotică sau alți factori de risc cardiovascular
- Determinați valorile lipidelor la interval de 12 săptămâni după inițierea tratamentului cu upadacitinib. Monitorizați și gestionați valorile lipidelor pe durata tratamentului, în conformitate cu ghidurile clinice referitoare la hiperlipidemie.
- Spuneți pacienților și persoanelor care îi îngrijesc că vor fi monitorizate valorile lipidelor.

4. Evenimente tromboembolice venoase - Tromboza venoasă profundă (TVP) sau Embolia pulmonară (EP)

TVP și EP - considerații privind utilizarea upadacitinib

- În cazul pacienților cu factori de risc pentru MACE sau neoplazie, upadacitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
- La pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru tromboembolism venos (TEV), alții decât MACE sau factori de risc de neoplazie, upadacitinib trebuie utilizat cu prudență. Factorii de risc pentru TEV includ:
 - TEV anterior
 - pacienți supuși unei intervenții chirurgicale majore
 - imobilizare
 - utilizarea de contraceptive hormonale combinate sau terapie de substituție hormonală
 - tulburare de coagulare ereditară

Pacienții trebuie reevaluați periodic în timpul tratamentului cu upadacitinib pentru a evalua modificările riscului de TEV.

- Evaluați prompt pacienții cu semne și simptome de tromboembolism venos (TEV) și întrerupeți administrarea de upadacitinib la pacienții cu suspiciune de TEV, indiferent de doză.

5. Neoplazie

Neoplazie - considerații privind utilizarea upadacitinib

- Upadacitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate la următorii pacienți care sunt considerați cu risc de neoplazie:
 - vârsta ≥ 65 de ani
 - pacienți care sunt fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut
 - alți factori de risc de neoplazie (de exemplu, neoplazie curentă sau antecedente de neoplazie înainte de inițierea terapiei)
- Examinarea periodică a pielii este recomandată pacienților, în special celor cu factori de risc pentru cancer de piele.

6. Perforație gastro-intestinală (GI)

Perforație GI - considerații privind upadacitinib

- Upadacitinib trebuie utilizat cu precauție la pacienții care pot prezenta risc de perforație gastro-intestinală (de exemplu, pacienți cu boală diverticulară, antecedente de diverticulită sau care iau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi sau opioide).
- Pacienții cu boală Crohn activă prezintă un risc crescut de a dezvolta perforație intestinală.
- Pacienții care prezintă semne și simptome abdominale nou instalate trebuie evaluați imediat pentru identificarea precoce a diverticulitei sau a perforației gastro-intestinale.

Upadacitinib în dermatita atopică (inclusiv adolescenți)

Dacă luați în considerare doza de 30 mg upadacitinib la un adult cu vârsta sub 65 ani cu dermatită atopică, nu uitați:

- Există o rată crescută de infecții grave și herpes zoster pentru doza de 30 mg comparativ cu doza de 15 mg.
- O incidență mai mare a neoplaziilor a fost observată în cazul dozei de 30 mg de upadacitinib, comparativ cu cea de 15 mg de upadacitinib.
- Există o creștere a lipidelor plasmatică pentru doza de 30 mg comparativ cu doza de 15 mg
- Citiți rezumatul caracteristicilor produsului referitor la doze.
- O doză de 15 mg este recomandată pentru pacienții cu risc mai mare de TEV, MACE și neoplazie.
- Utilizați doza minimă eficientă pentru menținerea răspunsului.

De reținut:

- Doza de 30 mg upadacitinib o dată pe zi nu este recomandată cu inhibitori puternici ai CYP3A4, precum: claritromicină, itraconazol, ketoconazol, suc de grapefruit, deoarece upadacitinib este metabolizat de CYP3A4. Luați în considerare alternative la medicamentele puternic inhibitoare ale CYP3A4 pe termen lung.
- Upadacitinib 30 mg o dată pe zi nu este recomandat pacienților cu insuficiență renală severă.

Utilizarea upadacitinib la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu dermatită atopică

- Citiți rezumatul caracteristicilor produsului pentru doza recomandată la adolescenți.
- În luarea în considerare a administrării vaccinurilor la adolescenți, unele vaccinuri recomandate de ghidurile locale sunt vaccinuri vii, atenuate (de exemplu, rujeola/oreionul/rubeola, varicela și BCG). Aceste vaccinuri nu trebuie administrate în timpul sau imediat înainte de începerea administrării de upadacitinib.
- Amintiți adolescenților de riscurile potențiale în sarcină și de utilizarea adecvată a contracepției eficiente.
- Dacă pacienta dumneavoastră adolescentă nu a experimentat menarhă, anunțați-o pe aceasta sau pe persoanele care o îngrijesc să vă contacteze imediat ce apare prima menstruație în timpul tratamentului cu upadacitinib.

Upadacitinib în colita ulcerativă sau boala Crohn

Doza de inducție și de întreținere pentru upadacitinib trebuie verificată în rezumatul caracteristicilor produsului.

Când vă gândiți dacă să utilizați doza de 15 sau 30 mg pentru tratamentul de întreținere, rețineți:

- Există o rată crescută de infecții grave și herpes zoster pentru doza de 30 mg comparativ cu doza de 15 mg.
- O incidență mai mare a neoplaziilor a fost observată în cazul dozei de 30 mg de upadacitinib, comparativ cu cea de 15 mg de upadacitinib.
- Citiți rezumatul caracteristicilor produsului referitor la doze.
- O doză de 15 mg este recomandată pentru pacienții cu risc mai mare de TEV, MACE și neoplazie.
- Pentru doza de întreținere, utilizați doza minimă eficientă pentru menținerea răspunsului.

De reținut:

- Pentru pacienții cărora li se administrează inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, claritromicină, itraconazol, ketoconazol, produse din grapefruit), upadacitinib 30 mg o dată pe zi este doza de inducție recomandată și upadacitinib 15 mg o dată pe zi este doza de întreținere recomandată. Luați în considerare alternative la medicamentele puternic inhibitoare ale CYP3A4 pe termen lung.
- La pacienții cu insuficiență renală severă: upadacitinib 30 mg o dată pe zi este doza de inducție recomandată, iar upadacitinib 15 mg o dată pe zi este doza de întreținere recomandată.

Informații suplimentare

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului RINVOQ (upadacitinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/> www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: AbbVie România SRL, Departamentul Farmacovigilență, Telefon: +40215293429/ E-mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com.

- Pentru informații suplimentare privind prescrierea de upadacitinib, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).
- Contactați AbbVie România SRL, departamentul Medical, la +40215293035 dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de exemplare suplimentare ale Cardului pacientului.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. **Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.**