

RINVOQ[®] ▼ (upadacitinib)

Edukačná príručka pre lekárov

Verzia 6.0. Február 2023
Dátum schválenia ŠÚKL September 2023
SK-RNQ-230002

abbvie

Informácie v tejto príručke

Táto edukačná príručka obsahuje informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vziať do úvahy pri predpisovaní upadacitinibu pacientom, a to:

1. Závažné a oportúnne infekcie vrátane tuberkulózy (TBC)
 - Vyšetrenie a skríning pred predpísaním upadacitinibu
 - Herpes zoster – reaktivácia vírusu Varicella zoster
2. Riziko vrodených chýb a potreba antikoncepcie
3. Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE)
4. Venózne tromboembolické udalosti (Venous Thromboembolic Events, VTE) – hlboká venózna trombóza (Deep Venous Thrombosis, DVT) alebo pľúcna embólia (Pulmonary Embolism, PE)
5. Malignity
6. Gastrointestinálna perforácia

Okrem toho táto príručka obsahuje informácie o:

- Terapeutických indikáciách a dávkovaní upadacitinibu
- Použití u pacientov vo veku 65 rokov a starších
- Karte pacienta
- Indikáciách, pri ktorých je možná liečba dávkou vyššou ako 15 mg jedenkrát denne
 - upadacitinib pri atopickej dermatitíde
 - upadacitinib pri zápalovom ochorení čriev (Inflammatory Bowel Disease, IBD) – ulceróznej kolitíde, Crohnovej chorobe

Prečítajte si **túto príručku v plnom znení spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC)**.

O upadacitinibe

Upadacitinib je perorálny selektívny a reverzibilný inhibítor Janusovej kinázy (JAK). V testoch na ľudských bunkách upadacitinib prednostne s funkčnou selektivitou inhibuje signálne dráhy JAK1 alebo JAK1/3 voči cytokínovým receptorom, ktoré prenášajú signál prostredníctvom párov JAK2.

Terapeutické indikácie upadacitinibu

Podrobné informácie o terapeutických indikáciách nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Reumatoidná artritída

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorobu modifikujúcich antireumatík (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom.

Psoriatická artritída

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorobu modifikujúcich antireumatík. RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom.

Ankylozujúca spondylitída

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou na konvenčnú liečbu.

Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA)

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu u dospelých pacientov s objektívnymi príznakmi zápalu, ako je indikované zvýšeným C-reaktívnym proteínom (CRP) a/alebo magnetickou rezonanciou (MRI), s nedostatočnou odpoveďou na nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Atopická dermatitída

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej atopickej dermatitídy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, u ktorých je potrebná systémová liečba.

Ulcerózna kolitída

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulceróznej kolitídy u dospelých pacientov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú alebo biologickú liečbu, stratili odpoveď na ňu alebo ju netolerovali.

Crohnova choroba

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú alebo biologickú liečbu, stratili odpoveď na ňu alebo ju netolerovali.

Dávkovanie

Podrobné informácie o dávkovaní nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Oboznámte sa, prosím, s potrebou používania dávky 15 a 30 mg v indikáciách atopická dermatitída, ulcerózna kolitída (UC) a Crohnova choroba (CD).

- V indikácii atopická dermatitída a ako udržiavacia dávka v indikáciách UC a CD, je pre pacientov s vyšším rizikom venózne tromboembólie, závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) a malignit odporúčaná dávka 15 mg, ako je popísané v častiach Dávkovanie a Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní v SPC.

Použitie u pacientov vo veku 65 rokov a starších

Vzhľadom na zvýšené riziko MACE, malignít, závažných infekcií a mortality zo všetkých príčin u pacientov vo veku 65 rokov a starších, ktoré bolo pozorované u iných inhibítorov Janusovej kinázy (JAK), sa má upadacitinib používať u týchto pacientov iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.

- U pacientov vo veku 65 rokov a starších je pri upadacitinibe 30 mg jedenkrát denne zvýšené riziko nežiaducich reakcií.
- Preto je odporúčaná dávka pri dlhodobom používaní u pacientov vo veku 65 rokov a starších 15 mg jedenkrát denne aj v indikáciách, pri ktorých možno na dlhodobú udržiavaciu liečbu použiť dávku 30 mg.

Karta pacienta

Pri poučení pacientov alebo ich opatrovateľov o rizikách upadacitinibu im, prosím, vysvetlite dôležitosť Karty pacienta.

Karta pacienta obsahuje informácie, ktoré pacienti a ich opatrovatelia musia vedieť pred, počas a po zahájení liečby upadacitinibom.

- Karta pacienta informuje pacientov a opatrovateľov o príznakoch a prejavoch, s ktorými majú byť oboznámení počas liečby upadacitinibom.
- Odporučte pacientom a ich opatrovateľom, aby si prečítali Kartú pacienta spolu s Písomnou informáciou pre používateľov.
- Poučte pacientov a ich opatrovateľov, že ostatní lekári, ktorí ich liečia si tiež majú prečítať Kartú pacienta.
- Ako pomôcku na vysvetlenie rizík upadacitinibu vašim pacientom, prosím, použite túto príručku.

1. Závažné a oportúnne infekcie vrátane tuberkulózy (TBC)

Upadacitinib zvyšuje riziko závažných infekcií vrátane oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TBC).

Nepredpisujte upadacitinib pacientom s aktívnou TBC alebo aktívnymi závažnými infekciami vrátane lokalizovaných infekcií.

- U pacientov užívajúcich upadacitinib existuje zvýšené riziko infekcie herpes zoster.
- Keďže je vo všeobecnosti vyšší výskyt infekcií u starších osôb a diabetikov, pri liečbe starších osôb a pacientov s diabetom sa musí postupovať opatrne.

Použitie u pacientov vo veku 65 rokov a starších

- Pred liečbou a počas liečby upadacitinibom skontrolujte celkový počet lymfocytov a neutrofilov (pokyny, ako začať a prerušiť liečbu na základe celkového počtu lymfocytov a celkového počtu neutrofilov a ako často tieto parametre monitorovať, nájdete v SPC).
- Vyšetrite pacientov, aby ste vylúčili aktívnu TBC. Pacientom s aktívnou TBC upadacitinib nepredpisujte. Ak je diagnostikovaná latentná TBC, pred začiatkom liečby upadacitinibom zvažte antituberkulóznú liečbu. Prečítajte si v SPC informácie o dôležitých liekových interakciách, ktoré je treba zvážiť v prípade potreby liečby TBC.
- Vyšetrite pacientov na vírusovú hepatitídu a sledujte reaktiváciu v súlade s klinickými pokynmi.
- Je dôležité informovať pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy infekcie. Je nutné rýchle vyšetrenie a začatie vhodnej liečby.

Ak sa objaví nová infekcia

- Ak sa u pacienta objaví počas liečby akákoľvek nová infekcia, okamžite vykonajte diagnostické vyšetrenie vhodné pre pacienta s oslabeným imunitným systémom.
- Ak ide o závažnú alebo oportúnnu infekciu, liečbu upadacitinibom prerušte.
- Začnite s vhodnou antimikrobiálnou liečbou a pacienta pozorne sledujte.
- Ak pacient nereaguje na antimikrobiálnu liečbu, liečbu upadacitinibom prerušte.
- Nezačínajte znovu podávať upadacitinib, kým nie je infekcia pod kontrolou.

Vakcíny

- Pred začatím liečby upadacitinibom sa odporúča, aby pacienti absolvovali všetky očkovania (vrátane profylaktických vakcinácií proti vírusu herpes zoster) v súlade so súčasnými odporúčaniami pre imunizáciu.
- Použitie živých atenuovaných vakcín počas liečby upadacitinibom alebo krátko pred ňou sa neodporúča.
- Ako príklady živých atenuovaných vakcín možno uviesť okrem iného vakcíny proti osýpkam / mumpsu / rubeole, živú atenuovanú vakcínu proti chrípke vo forme nosného spreja, perorálnu vakcínu proti poliomyelitíde, vakcínu proti žltej zimnici, vakcínu Zostavax™ používanú na prevenciu herpes zoster a vakcínu BCG.

2. Riziko vrodených chýb a potreba antikoncepcie

Zistilo sa, že upadacitinib spôsobuje vrodené defekty u zvierat – účinkuje na srdce a kosti.

U človeka sú k dispozícii obmedzené údaje; na základe údajov zo štúdií na zvieratách však existuje potenciálne riziko pre ľudský plod.

Tehotenstvo a antikoncepcia

- Upadacitinib sa nesmie užívať (je kontraindikovaný) počas tehotenstva.
- Ženy vo fertilnom veku je potrebné poučiť, aby počas liečby a počas 4 týždňov od poslednej dávky upadacitinibu používali účinnú antikoncepciu.
- Informujte svoju pacientku, aby vám ihneď oznámila, ak si myslí, že je tehotná, ak plánuje otehotnieť alebo ak má potvrdené tehotenstvo.
- Nepredpisujte upadacitinib dojčiacim ženám ani ženám, ktoré majú v úmysle dojčiť. Je to z dôvodu, že nie je známe, či upadacitinib prechádza do ľudského materského mlieka.

3. Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti Major adverse cardiovascular events (MACE)

Liečba upadacitinibom bola spojená s dávkovo závislým zvýšením lipidových parametrov, vrátane celkového cholesterolu, cholesterolu s nízkou hustotou lipoproteínov (LDL) a cholesterolu s vysokou hustotou lipoproteínov (HDL). Zvýšené hladiny LDL cholesterolu poklesli na úroveň pred liečbou po liečbe statínmi, ale dôkazy sú obmedzené.

MACE – čo je potrebné zvážiť pri liečbe upadacitinibom

U pacientov s vyšším rizikom MACE sa má upadacitinib používať iba vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba:

- vo veku 65 rokov a starších,
 - súčasní fajčiari alebo boli dlhodobí fajčiari v minulosti,
 - s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi.
- Zhodnoťte hladiny lipidov 12 týždňov od začatia liečby upadacitinibom. Monitorujte počas liečby hladiny lipidov a pacientov liečte v súlade s klinickými usmerneniami pre hyperlipidémiu.
 - Povedzte svojim pacientom a ich ošetrovateľom, že budete monitorovať ich hladiny lipidov.

4. Prípady venózne tromboembólie (VTE) – hlboká venózna trombóza alebo pľúcna embólia

Hlboká venózna trombóza (DVT) a pľúcna embólia (PE) – čo je potrebné zvážiť pri liečbe upadacitinibom

- U pacientov s rizikovými faktormi kardiovaskulárnej udalosti alebo malignity sa má upadacitinib používať, iba ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.
- U pacientov so známymi rizikovými faktormi pre VTE inými ako rizikové faktory kardiovaskulárnych udalostí alebo malignít sa má upadacitinib používať s opatrnosťou. Medzi rizikové faktory VTE patria:
 - VTE v anamnéze,
 - pacienti podstupujúci veľký chirurgický zákrok,
 - imobilizácia,
 - používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo hormonálnej substitučnej terapie,
 - vrodená porucha koagulácie.
- Počas liečby upadacitinibom je potrebné u pacientov pravidelne prehodnocovať riziko VTE.
- Pacientov s prejavmi a príznakmi VTE je potrebné ihneď vyšetriť a liečbu upadacitinibom u pacientov s podozrením na VTE bez ohľadu na dávku prerušiť.

5. Malignity

Malignity – čo je potrebné zvážiť pri liečbe upadacitinibom

- Upadacitinib sa má u nasledujúcich pacientov, ktorí majú vyššie riziko malignít, používať, iba ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba:
 - vo veku 65 rokov a starších,
 - u pacientov, ktorí v súčasnosti fajčia alebo boli dlhodobými fajčiarmi v minulosti,
 - u pacientov s inými rizikovými faktormi malignít (napr. súčasná malignita alebo malignita v anamnéze pred začatím liečby).
- U všetkých pacientov, najmä u pacientov so zvýšeným rizikom vzniku nádorových ochorení kože sa odporúča pravidelné vyšetrenie kože.

6. Gastrointestinálna (GI) perforácia

GI perforácia – čo je potrebné zvážiť pri liečbe upadacitinibom

- Upadacitinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikom gastrointestinálnej perforácie (napr. pacientov s divertikulárnou chorobou, divertikulitídou v anamnéze alebo tých, ktorí užívajú nesteroidné protizápalové lieky (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), kortikosteroidy alebo opioidy).
- Pacienti s aktívnou Crohnovou chorobou majú zvýšené riziko vzniku črevnej perforácie.
- Pacienti s novoobjavenými abdominálnymi prejavmi a symptómami majú byť ihneď vyšetrení, aby sa včas rozpoznala divertikulitída alebo gastrointestinálna perforácia.

Upadacitinib v liečbe atopickej dermatitídy (vrátane dospelých)

Ak zvažujete dávku 30 mg upadacitinibu u dospelého < 65 rokov s atopickou dermatitídou, nezabudnite:

- Pri dávke 30 mg je v porovnaní s dávkou 15 mg zvýšený výskyt závažných infekcií a herpes zoster.
- Pri dávke 30 mg bol pozorovaný vyšší výskyt malignít v porovnaní s dávkou 15 mg.
- Pri dávke 30 mg dochádza k zvýšeniu plazmatických hladín lipidov v porovnaní s dávkou 15 mg.
- Prečítajte si, prosím, časť venovanú dávkovaniu v SPC.
- Pre pacientov s vyšším rizikom VTE, MACE a malignít sa odporúča dávka 15 mg.
- Na udržanie liečebnej odpovede použite najnižšiu účinnú dávku.

Pamätajte si:

- Podávanie upadacitinibu v dávke 30 mg sa neodporúča spolu so silnými inhibítormi CYP3A4: klaritromycín, itraconazol, ketokonazol, veľké množstvo (>1 liter/deň) grapefruitovej šťavy, pretože upadacitinib je tiež metabolizovaný CYP3A4. Pri dlhodobom užívaní je potrebné zvážiť alternatívy silných inhibitorov CYP3A4.
- Podávanie upadacitinibu v dávke 30 mg sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek.

Použitie upadacitinibu u dospelých vo veku 12 rokov a starších s atopickou dermatitídou

- Prečítajte si, prosím podrobné informácie o odporúčanej dávke u dospelých v SPC.
- Pri rozhodovaní, či aplikovať dospelým vakcíny podľa lokálnych vakcinačných odporúčaní je nutné mať na pamäti, že niektoré z nich sú živé atenuované vakcíny (napr. vakcíny proti osýpkam / mumpsu / rubeole, varicelle a BCG). Tieto vakcíny sa nemajú podávať počas alebo bezprostredne pred začatím liečby upadacitinibom.
- Pripomeňte dospelým potenciálne riziká tehotenstva a nutnosť používania vhodnej a účinnej antikoncepcie.
- Ak sa u dospelých pacientky neobjavila prvá menštruácia, poučte pacientku alebo jej opatrovníka, aby Vás v prípade nástupu prvej menštruácie informovali.

Upadacitinib v liečbe ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby

Podrobné informácie o dávkovaní upadacitinibu v úvodnej a udržiavacej liečbe si, prosím, prečítajte v SPC.

Ak zvažujete použitie dávky 15 mg alebo 30 mg ako udržiavacej dávky, nezabudnite:

- Pri dávke 30 mg je v porovnaní s dávkou 15 mg zvýšený výskyt závažných infekcií a herpes zoster.
- Pri dávke 30 mg bol pozorovaný vyšší výskyt malignít v porovnaní s dávkou 15 mg.
- Pri dávke 30 mg dochádza k zvýšeniu plazmatických hladín lipidov v porovnaní s dávkou 15 mg.
- Prečítajte si, prosím, časť venovanú dávkovaniu v SPC.
- Pre pacientov s vyšším rizikom VTE, MACE a malignít sa odporúča dávka 15 mg.
- Na udržanie liečebnej odpovede použite najnižšiu účinnú dávku.

Pamätajte si:

- U pacientov dlhodobo užívajúcich silné inhibitory CYP3A4 (ako napr. klaritromycín, itraconazol, ketokonazol a grapefruit), je odporúčaná úvodná dávka 30 mg jedenkrát denne (až do 16 týždňov) a odporúčaná udržiavacia dávka 15 mg jedenkrát denne. Pri dlhodobom používaní silných inhibitorov CYP3A4 zvážte použitie iných vhodných liečiv.
- U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek: odporúčaná úvodná dávka je 30 mg upadacitinibu jedenkrát denne a odporúčaná udržiavacia dávka je 15 mg upadacitinibu jedenkrát denne.

Ďalšie informácie

- Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj AbbVie s.r.o., Oddelenie farmakovigilancie, City Business Center II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, e-mail: safety-sk@abbvie.com, Tel: +421 250 500 777, držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

- Ďalšie informácie o predpisovaní upadacitinibu sú k dispozícii v SPC.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie kópie Karty pacienta, obráťte sa na spoločnosť AbbVie na safety-sk@abbvie.com.
- Aktuálne znenie SPC nájdete na stránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Táto príručka (verzia 6.0) bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.

Táto príručka (verzia 2.0) bola schválená ŠÚKL v septembri 2023.

SK-RNQ-230002

Ďalšie Karty pacienta možno získať na stránke:

