Edukativni vodič za zdravstvene radnike RINVOQ® (upadacitinib)▼

Ovaj edukativni vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka Rinvoq u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u rezimeu glavnih karakteristika lijeka Rinvoq, koji sadrži upadacitinib.
Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate rezime glavnih karakteristika lijeka (dostupan na www.almbih.gov.ba).

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo predmetnog lijeka. Upustva za prijavljivanje dostupna su na www.almbih.gov.ba.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) u dijelu Farmakovigilansa / Mjere minimizacije rizika.

Verzija 2.0 ; januar 2024. BA-RNQR-230002

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Informacije u ovoj knjižici

Ovaj edukativni vodič sadrži sigurnosne informacije koje trebate uzeti u obzir prilikom propisivanja upadacitiniba pacijentima, a odnose se na:

1. Ozbiljne i oportunističke infekcije, uključujući tuberkulozu (TBC)
   - testiranje i probir prije propisivanja lijeka
   - herpes zoster – reaktivacija virusa varicella zoster
2. Kontracepciju, trudnoću i dojenje
3. Velike kardiovaskularne događaje (MACE)
4. Venske tromboembolijske događaje- duboku vensku trombozu (DVT) ili plućnu emboliju (PE)
5. Zloćudnu bolest
6. Gastrointestinalnu (GI) perforaciju

Dodatno, knjižica sadrži informacije o:
- indikacijama za primjenu i doziranje upadacitiniba
- primjeni u pacijenata u dobi od ≥ 65 godina
- kartici za pacijente
- indikacijama koje uključuju doze više od 15 mg jedanput na dan
  - upadacitinibu u liječenju atopijskog dermatitisa
  - upadacitinibu u liječenju upalne bolesti crijeva (IBD) - ulcerozni kolitis (UC), Crohnovabolest (CD)

Ukoliko propisujete upadacitinib, **molimo pročitajte ovaj vodič u cijelosti** zajedno sa rezimeom glavnih karakteristika lijeka.

O upadacitinibu

Upadacitinib je selektivni i reverzibilaninhibitor Janus kinaza (JAK). U staničnim testovima u ljudi upadacitinib preferencijalno inhibira signalizaciju putem JAK1 ili JAK1/3, s funkcionalnom selektivnošću naspram citokinskih receptora koji prenose signale putem parova JAK2.

Indikacije za primjenu upadacitiniba

Pročitajte dio o indikacijama u rezimeu glavnih karakteristika lijeka, uz napomenu:

Reumatoidni artritis

RINVOQ je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih pacijenata koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD) ili koji ne podnose takve lijekove. RINVOQ se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

Psorijatični artritis

RINVOQje indiciran za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa u odraslih pacijenata koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više DMARD-ova ili koji ne podnose takve lijekove. RINVOQ se može primjenjivati u monoterapiji ili u kombinaciji s metotreksatom.

Ankilozantni spondilitis

RINVOQ je indiciran za liječenje aktivnog ankilozantnog spondilitisa u odraslih pacijenata koji nisu dovoljno dobro odgovorili na konvencionalnu terapiju.

Neradiografski aksijalni spondiloartritis (nr-axSpA)

RINVOQ je indiciran za liječenje aktivnog neradiografskog aksijalnog spondiloartritisa u odraslih pacijenata s objektivnim znakovima upale koji se očituju povišenom vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP) i/ili su potvrđeni snimkom magnetske rezonancije (MR), koji nisu dovoljno dobro odgovorili na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Atopijski dermatitis

RINVOQje indiciran za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Ulcerozni kolitisRINVOQje indiciran za liječenje odraslih pacijenata s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom koji su imali neodgovarajući odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost onvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka.

Crohnova bolest

RINVOQ je indiciran za liječenje odraslih pacijenata s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću koji su imali neadekvatan odgovor, izgubili odgovor ili nisu podnosili konvencionalnu terapiju ili biološki agens.

Doziranje

Pročitajte dio o doziranju u rezimeu glavnih karakteristika lijeka za informacije o primjeni doza od 15 mg i 30 mg kod atopijskog dermatitisa, ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.

- Podsjećamo da je za liječenje atopijskog dermatitisa i terapiju održavanja kod ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti doza od 15 mg preporučena za pacijente kod kojih postoji veći rizik od venske tromboembolije (VTE), velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (MACE) i zloćudne bolesti, kako je opisano u dijelovima „Doziranje i način primjene“ i „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“ u rezimeu glavnih karakteristika lijeka.

Primjena upadacitiniba u pacijenata u dobi od ≥ 65 godina

S obzirom na povećan rizik od određenih kliničkih ishoda u pacijenata u dobi od ≥ 65 godina, kao što je opaženo kod primjene drugog JAK inhibitora, upadacitinib se smije koristiti samo ako nisu dostupne prikladne zamjenske terapije.

- Kod primjene upadacitiniba u dozi od 30 mg jedanput na dan u pacijenata u dobi od ≥ 65 godina zabilježen je povećan rizik od nuspojava.
- Posljedično, u indikacijama u kojima se doza od 30 mg može primjenjivati za ugoročnu terapiju održavanja, preporučena doza za dugoročnu primjenu u pacijenata u dobi od ≥ 65 godina iznosi 15 mg.

Kartica za pacijenta

Objasnite važnost Kartice za pacijenta prilikom razgovora o rizicima liječenja upadacitinibom s pacijentima ili njihovim skrbnicima.

- Ona sadrži informacije kojih pacijenti moraju biti svjesni prije, tokom I nakon liječenja upadacitinibom.
- Posavjetujte pacijente da pročitaju karticu zajedno sa **Uputstvom za pacijenta**.
- Kartica sa upozorenjima za pacijenta informiše pacijente o znacima/simptomima kojih moraju biti svjesni dok uzimaju upadacitinib.
- Posavjetujte pacijente da drugi ljekari uključeni u njihovo liječenje trebaju pročitati karticu.
- Koristite ovaj vodič za zdravstvene radnike prilikom razgovora o rizicima liječenja u padacitinibom s pacijentima.

1. Ozbiljne i oportunističke infekcije, uključujući TBC

Upadacitinib povećava rizik od ozbiljnih infekcija, uključujući oportunističke infekcije i tuberkulozu (TBC).

- Upadacitinib se ne smije propisivati (kontraindikovan je) pacijentima sa aktivnom tuberkulozom ili aktivnim ozbiljnim infekcijama, uključujući lokalizovane infekcije.
- Pacijenti koji primaju upadacitinib izloženi su povećanom riziku od herpes zostera.
- U starijih pacijenata i općenito u dijabetičkoj populaciji zabilježena je veća incidencija infekcija; potreban je oprez kod liječenja starijih i pacijenata s dijabetesom.

Testiranje i probir prije propisivanja lijeka

- Prije i tokom liječenja upadacitinibom, provjeravajte apsolutni broj limfocita i apsolutni broj neutrofila (pogledajte rezime glavnih karakteristika lijeka za smjernice).
- Obavite probir pacijenta kako biste isključili aktivnu tuberkulozu. Nemojte propisivati upadacitinib pacijentima sa aktivnom tuberkulozom. Ako se postavi dijagnoza latentne tuberkuloze, treba razmotriti primjenu antituberkulozne terapije prije početka liječenja sa lijekom upadacitinib. Pogledajte rezime glavnih karakteristika lijeka za važne interakcije s drugim lijekovima ukoliko je antituberkulozna terapija neophodna.
- Obavite probir pacijenata na virusni hepatitis i pratite ih zbog moguće reaktivacije u skladu sa kliničkim smjernicama.
- Kao što je uobičajena praksa kod liječenja pacijenata sa imunološki posredovanim upalnim bolestima, važno je pacijentima i njihovim skrbnicima reći da odmah potraže medicinsku pomoć ako imaju znakove koji ukazuju na infekciju, u cilju osiguravanja brze procjene i odgovarajućeg liječenja.

Razvoj nove infekcije

- Ako se kod pacijenta tokom liječenja razvije bilo koja nova infekcija, odmah provedite dijagnostičko testiranje koje je prikladno za imunokompromitovanog pacijenta.
- Ako je infekcija ozbiljna ili oportunistička, privremeno prekinite liječenje upadacitinibom.
- Potrebno je uvesti antimikrobnu terapiju I pažljivo pratiti pacijenta.
- Ukoliko pacijent ne odgovori na antimikrobnuterapiju, privremeno prekinite liječenje upadacitinibom
- Liječenje upadacitinibom ne smije se nastaviti dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

Vakcine

- Preporučuje se da pacijenti prije početka liječenja sa lijekom upadacitinib, prime sve potrebne vakcine (uključujući profilaktičku vakcinaciju protiv herpeszostera) u skladu s važećim smjernicama za vakcinaciju.
- Nemojte davati žive, atenuirane vakcine tokom ili neposredno prije početka liječenja upadacitinibom.
- Primjeri živih, atenuiranih vakcina uključuju, ali nisu ograničeni na vakcine protivmorbila/ /parotitisa/rubeola, živu atenuiranu vakcinu protiv gripa koja se primenjuje u obliku spreja za nos, oralnu polio vakcinu, vakcinu protiv žute groznice, vakcinu Zostavax™ koja se koristi za prevenciju herpes zostera, BCG vakcinu i vakcinu protiv varičele.

2. Kontracepcija, trudnoća i dojenje

Utvrđeno je da upadacitinib uzrokuje urođene mane kod životinja – utiče na kardiovaskularni sistem i kosti. Postoje samo ograničeni podacio primjeni kod ljudi. Međutim, na osnovu podataka iz ispitivanja na životinjama, postoji potencijani rizik po humani fetus.

Trudnoća i kontracepcija

- Upadacitinib se ne preporučuje (kontraindiciran je) u trudnoći.
- Žene reproduktivne dobi moraju koristiti efikasnu metodu kontracepcije tokom liječenja i još četiri sedmice nakon posljednje doze lijeka upadacitinib.
- Recite svojoj pacijentkinji da Vas odmah obavijesti ako posumnja da je trudna, ako planira da zatrudni ili ako je njena trudnoća potvrđena.
- Nemojte propisivati upadacitinib ženama koje doje ili namjeravaju dojiti, zato što nije poznato da li se upadacitinib izlučuje u majčino mlijeko.

3. Veliki kardiovaskularni štetni događaji(MACE)

Liječenje upadacitinibom bilo je povezano s o dozi ovisnim povišenjima vrijednosti lipidnih parametara, uključujući ukupni holesterol, holesterol lipoproteina male gustoće (LDL) i holesterol lipoproteina velike gustoće (HDL). Premda su dokazi ograničeni, terapija statinima snizila je povišene vrijednosti LDL-holesterola na razine zabilježene prije početka liječenja.

MACE - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- Upadacitinib se u sljedećih pacijenata, za koje se smatra da su izloženi riziku od MACE, smije primjenjivati samo ako nisu dostupne prikladne zamjenske terapije:
  - pacijenti u dobi od ≥ 65 godina
  - pacijenti koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači
  - pacijenti s aterosklerotskom kardiovaskularnom bolesti u anamnezi ili drugim kardiovaskularnim faktorima rizika

- Odredite razine lipida 12 tjedana nakon početka liječenja upadacitinibom. Pratite razine lipida tijekom liječenja i zbrinjavajte odstupanja sukladno kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.
- Recite pacijentima i njihovim skrbnicima da ćete pratiti razine lipida kod pacijenta.

4.Venski tromboembolijski događaji - duboka venska tromboza (DVT) ili plućna embolija (PE)

DVTiPE - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- U pacijenata s faktorima rizika za razvoj kardiovaskularne (MACE) ili zloćudne bolesti upadacitinib se smije koristiti samo ako nisu dostupne prikladne zamjenske terapije.
- U pacijenata s drugim poznatim faktorima rizika za VTE osim faktora rizika za MACE ili zloćudne bolesti, upadacitinib treba primjenjivati uz oprez. Faktori rizika za VTE uključuju:
  - prethodni VTE
  - velik hirurški zahvat
  - imobilizaciju
  - primjenu kombiniranih hormonskih kontraceptiva ili hormonske nadomjesne terapije
  - naslijedni poremećaj koagulacije

- Pacijente treba periodički ponovno procjenjivati tijekom liječenja upadacitinibom kako bi se procijenile promjene rizika od VTE–a.
- Pacijente sa znakovima i simptomima VTE–a treba odmah procijeniti, te obustaviti liječenje upadacitinibom u pacijenata kod kojih se sumnja na VTE, neovisno o dozi.

5. Zloćudna bolest

Zloćudna bolest - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- Upadacitinib se u sljedećih pacijenata, za koje se smatra da su izloženi riziku od razvoja zloćudne bolesti smije primjenjivati samo ako nisu dostupne prikladne terapijske alternative:
  - pacijenti u dobi od ≥ 65 godina
  - pacijenti koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači
  - Drugi faktori rizika za malignitet (npr. trenutno prisutna zloćudna bolest ili zloćudna bolest u anamnezi prije uvođenja terapije)

- Preporučuje se periodički pregledavati kožu pacijenta, osobito onih pacijenata s faktorima rizika za rak kože.

6. Gastrointestinalna (GI) perforacija

GI perforacija - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- Upadacitinib treba primjenjivati s oprezom u pacijenata koji mogu biti u riziku od gastrointestinalne perforacije (npr. u pacijenata s divertikularnom bolešću, divertikulitisom u anamnezi ili koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), kortikosteroide ili opioide).
- Pacijenti s aktivnom Crohnovom bolesti imaju povećan rizik od nastanka perforacije crijeva.
- Pacijente s novonastalim abdominalnim znakovima i simptomima treba odmah procijeniti radi rane identifikacije divertikulitisa ili gastrointestinalne perforacije.

Upadacitinib u atopijskom dermatitisu (uključujući adolescente)

Ako razmatrate primjenu doze od 30 mg upadacitiniba u odrasle osobe <65 godina s atopijskim dermatitisom, zapamtite:

- Zabilježena je povećana stopa ozbiljnih infekcija i herpesa zostera uz dozu od 30 mg u usporedbi s dozom od 15 mg.
- Opažena je veća stopa zloćudnih bolesti uz dozu upadacitiniba od 30 mg u usporedbi s dozom od 15 mg.
- Zabilježeno je povećanje razine lipida u plazmi uz dozu od 30 mg u usporedbi s dozom od 15 mg.
- Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za informacije o doziranju.
- Doza od 15 mg preporučena je za pacijente kod kojih postoji veći rizik od VTE−a, MACE i zloćudne bolesti.
- Za održavanje odgovora na liječenje koristite najmanju učinkovitu dozu.

Zapamtite:

- Upadacitinib u dozi od 30 mg jednom dnevno ne preporučuje se uz primjenu jakih CYP3A4 inhibitora kao što su: klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, proizvodi od grejpa, budući da se upadacitinib metabolizira pomoću CYP3A4. Kod dugoročne primjene razmotrite zamjenu snažnih inhibitora CYP3A4 drugim lijekovima.
- Upadacitinib 30 mg jednom dnevno ne preporučuje se pacijentima s teškim oštećenjem bubrega.

Primjena upadacitiniba u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s atopijskim dermatitisom

- Pročitajte rezime glavnih karakteristika lijeka za preporučenu dozu u adolescenata.
- U razmatranju da li adolescentima primijeniti vakcine, nekevakcine koje se preporučuju u lokalnim smjernicama su žive, atenuiranevakcine (primjerice morbila/parotitisa/rubeola, varičela i BCG). Ove se vakcine ne smiju davati tijekom ili neposredno prije početka liječenja upadacitinibom.
- Podsjetite adolescente na potencijalne rizike trudnoće i odgovarajuću uporabu učinkovite kontracepcije.
- Ako Vaša adolescentna pacijentica nije iskusila menarhu, obavijestite ju ili njene skrbnike da Vas kontaktiraju nakon pojave menarhe tijekom uzimanja upadacitiniba.

Upadacitinib u ulceroznom kolitisu (UC) i Crohnovoj bolesti (CD)

Doziranje upadacitiniba u indukciji i održavanju terapije treba pročitati u rezimeu glavnih karakteristika lijeka.

Prilikom odlučivanja o primjeni doze od 15 mg ili 30 mg za održavanje terapije, zapamtite:

- Zabilježena je povećana stopa ozbiljnih infekcija i herpesa zostera uz dozu od 30 mg u usporedbi s dozom od 15 mg.
- Opažena je veća stopa zloćudnih bolesti uz dozu upadacitiniba od 30 mg u usporedbi s dozom od 15 mg.
- Pogledajte rezime glavnih karakteristika lijeka za informacije o doziranju.
- Doza od 15 mg preporučena je za pacijente kod kojih postoji veći rizik od VTE−a, MACE i zloćudne bolesti.
- Kod terapije održavanja koristite najmanju učinkovitu dozuza održavanje odgovora.

Zapamtite:

- U pacijenata koji primaju snažne inhibitore CYP3A4 (kao što su klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, proizvodi od grejpa) preporučena indukcijska doza upadacitiniba iznosi 30 mg jedanput na dan, a preporučena doza održavanja upadacitiniba iznosi 15 mg jedanput na dan. Kod dugoročne primjene razmotrite zamjenu snažnih inhibitora CYP3A4 drugim
- lijekovima.
  Pacijenti s teškim oštećenjem bubrežne funkcije: preporučena indukcijska doza upadacitiniba iznosi 30 mg jedanput na dan, a preporučena doza održavanja upadacitiniba iznosi 15 mg jedanput na dan.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik I adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenihstručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.
Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naćina internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba.

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove I medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

Dodatne informacije

- Važno je da kao zdravstveni radnik prijavite svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.
- Za postupak prijavljivanja neželjenih dejstava pogledajte rezime glavnih karakteristika lijeka.
- Za više informacija o propisivanju upadacitiniba pogledajte rezime glavnih karakteristika lijeka.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili ako Vam trebaju dodatni primjerci Kartice za pacijenta, obratite se nositelju dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet, AbbVie d.o.o. na broj telefona 033/725-910.

abbvie