

RINVOQ (upadacitinib) ▼

Edukacijski vodič

za zdravstvene radnike

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

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Rinvoq. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.cinmed.me

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

Informacije u ovoj knjižici

Ova edukacijska knjižica sadrži sigurnosne informacije koje trebate uzeti u obzir kada bolesnicima propisujete upadacitinib, a koje se odnose na:

1. Ozbiljne i oportunističke infekcije, uključujući tuberkulozu (TBC)
 - testiranje i probir prije propisivanja lijeka
 - herpes zoster – ponovnu aktivaciju virusa *varicella zoster*
2. Kontracepciju, trudnoću i dojenje
3. Veliki kardiovaskularni događaji (MACE)
4. Venski tromboembolijski događaji – 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 bolesnika u dobi od ≥ 65 godina
- kartici za bolesnike
- 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), Crohnova bolest (CD)

Ukoliko propisujete upadacitinib, **molimo pročitate ovaj vodič u cijelosti zajedno sa Sažetkom opisa svojstava lijeka.**

O upadacitinibu

Upadacitinib je oralni selektivni i reverzibilni inhibitor Janus kinaze (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 Sažetku opisa svojstava lijeka, uz napomenu:

Reumatoidni artritis

RINVOQ je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika 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

RINVOQ je indiciran za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika 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 bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na konvencionalnu terapiju.

Neradiografski aksijalni spondiloartritis (nr-axSpA)

RINVOQ je indiciran za liječenje aktivnog neradiografskog aksijalnog spondiloartritisa u odraslih bolesnika 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

RINVOQ je 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 kolitis

RINVOQ je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teško aktivnim ulceroznim kolitisom koji su imali neodgovarajući odgovor, gubitak odgovora ili nepodnošljivost konvencionalnog liječenja ili biološkog lijeka.

Crohnova bolest

RINVOQ je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s umjerenom 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 Sažetku opisa svojstava 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 bolesnike 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 Sažetku opisa svojstava lijeka.

Primjena upadacitiniba u bolesnika u dobi od ≥ 65 godina

S obzirom na povećan rizik od određenih kliničkih ishoda u bolesnika 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 bolesnika u dobi od ≥ 65 godina zabilježen je povećan rizik od nuspojava.
- Posljedično, u indikacijama u kojima se doza od 30 mg može primjenjivati za dugoročnu terapiju održavanja, preporučena doza za dugoročnu primjenu u bolesnika u dobi od ≥ 65 godina iznosi 15 mg.

Kartica za bolesnike

Objasnite važnost Kartice za bolesnika prilikom razgovora o rizicima liječenja upadacitinibom s bolesnicima ili njihovim skrbnicima.

Ona sadrži informacije kojih bolesnici i njihovi skrbnici moraju biti svjesni prije, tijekom i nakon liječenja upadacitinibom.

- Kartica za bolesnika informira bolesnike i njihove skrbnike o znakovima/simptomima kojih trebaju biti svjesni kada su na terapiji lijekom upadacitinib;
- Recite bolesnicima i njihovim skrbnicima da pročitaju karticu zajedno s uputom o lijeku;
- Recite bolesnicima i njihovim skrbnicima da karticu trebaju pročitati i drugi liječnici koji sudjeluju u njihovu liječenju;
- Koristite ovaj vodič za zdravstvene radnike prilikom razgovora o rizicima liječenja upadacitinibom s bolesnicima.

1. Ozbiljne i oportunističke infekcije, uključujući TBC

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

- Ne propisujte upadacitinib bolesnicima s aktivnim TBC-om ili aktivnim ozbiljnim infekcijama, uključujući lokalizirane infekcije.
- Bolesnici koji primaju upadacitinib izloženi su povećanom riziku od herpesa zostera.
- U starijih bolesnika i općenito u dijabetičkoj populaciji zabilježena je veća incidencija infekcija; potreban je oprez kod liječenja starijih i bolesnika s dijabetesom.

Testiranje i probir prije propisivanja lijeka

- Prije početka i za vrijeme liječenja upadacitinibom odredite apsolutni broj limfocita i apsolutni broj neutrofila (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka o inicijalnom doziranju i prekidu doziranja temeljenom na apsolutnom broju limfocita i apsolutnom broju neutrofila, te kako često pratiti navedene laboratorijske vrijednosti).
- Provedite probir da biste isključili aktivan TBC. Nemojte propisivati upadacitinib bolesnicima s aktivnim TBC-om. Ako se bolesniku dijagnosticira latentni TBC, treba razmotriti antituberkuloznu terapiju prije početka liječenja upadacitinibom (za informacije o važnim interakcijama između lijekova koje je treba razmotriti u slučaju potrebe za liječenjem TBC-a, pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka).
- Provedite probir na virusni hepatitis i nadzirite bolesnika zbog moguće reaktivacije virusa u skladu s kliničkim smjernicama.
- Važno je napomenuti bolesnicima i njihovim skrbnicima da odmah potraže liječničku pomoć ako primijete znakove koji ukazuju na infekciju kako bi im se osigurala brza procjena stanja i odgovarajuće liječenje.

Razvoj nove infekcije

- Ako se u bolesnika tijekom liječenja razvije bilo koja nova infekcija, odmah provedite dijagnostičko testiranje prikladno za imunokompromitiranog bolesnika.
- Ako se radi o ozbiljnoj ili oportunističkoj infekciji – privremeno prekinite liječenje upadacitinibom.
- Potrebno je uvesti odgovarajuću antimikrobnu terapiju i pažljivo nadzirati bolesnika.
- Ako bolesnik ne odgovori na antimikrobnu terapiju, privremeno prekinite liječenje upadacitinibom.
- Liječenje upadacitinibom ne smije se nastaviti dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

Cjepiva

- Preporučuje se da prije početka liječenja upadacitinibom svi bolesnici prime sva potrebna cjepiva (uključujući profilaktičko cijepljenje protiv herpesa zoster) – u skladu s važećim smjernicama za cijepljenje.
- Nemojte koristiti živa atenuirana cjepiva tijekom ili neposredno prije početka liječenja upadacitinibom.
- Primjeri živih atenuiranih cjepiva uključuju, između ostaloga, cjepiva protiv ospica / zaušnjaka / rubeole, živa atenuirana cjepiva protiv gripe koja se primjenjuju u obliku spreja za nos, peroralno cjepivo protiv poliomijelitisa, cjepivo protiv žute groznice, Zostavax™ koji se koristi za prevenciju herpesa zoster, cjepivo BCG i cjepivo protiv varičele.

2. Kontracepcija, trudnoća i dojenje

Upadacitinib uzrokuje prirodene mane u životinja – utječe na kardiovaskularni sustav i kosti. Podaci u ljudi su ograničeni. Međutim, na temelju podataka prikupljenih u životinja, postoji mogući rizik za plod u ljudi.

Trudnoća i kontracepcija

- Upadacitinib je kontraindiciran tijekom trudnoće.
- Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i još 4 tjedna po završetku primjene upadacitiniba.
- Recite bolesnici da Vas odmah obavijesti ako posumnja da je trudna, ako planira trudnoću ili ako se njezina trudnoća potvrdi.
- Nemojte propisivati upadacitinib ženama koje doje ili namjeravaju dojiti jer nije poznato izlučuje li se upadacitinib u majčino mlijeko.

3. Veliki kardiovaskularni štetni događaji (MACE)

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

MACE - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- Upadacitinib se u sljedećih bolesnika, za koje se smatra da su izloženi riziku od MACE, smije primjenjivati samo ako nisu dostupne prikladne zamjenske terapije:

- bolesnici u dobi od ≥ 65 godina
- bolesnici koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači
- bolesnici 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 bolesnicima i njihovim skrbnicima da će te pratiti bolesnikove razine lipida.

4. Venska tromboembolija – duboka venska tromboza (DVT) ili plućna embolija (PE)

DVT i PE - faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

U bolesnika s faktorima rizika za razvoj kardiovaskularne (MACE) ili zloćudne bolesti upadacitinib se smije koristiti samo ako nisu dostupne prikladne zamjenske terapije.

- U bolesnika 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 kirurški zahvat
 - imobilizaciju
 - primjenu kombiniranih hormonskih kontraceptiva ili hormonske nadomjesne terapije
 - naslijedni poremećaj koagulacije
- Bolesnike treba periodički procjenjivati tijekom liječenja upadacitinibom kako bi se procijenile promjene rizika od VTE-a.
- Bolesnike sa znakovima i simptomima VTE-a treba odmah procijeniti, te obustaviti liječenje upadacitinibom u bolesnika 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 bolesnika za koje se smatra da su izloženi riziku od razvoja zloćudne bolesti smije koristiti samo ako nisu dostupne prikladne terapijske alternative:
 - Dob od ≥ 65 godina
 - Bolesnici 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 bolesnika, osobito onih s faktorima rizika za rak kože.

5. Gastrointestinalna (GI) perforacija

GI perforacija – faktori koje treba razmotriti kod primjene upadacitiniba

- Upadacitinib treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji mogu biti u riziku od gastrointestinalne perforacije (npr. u bolesnika s divertikularnom bolešću, divertikulitisom u anamnezi ili koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), kortikosteroide ili opioide).
- Bolesnici s aktivnom Crohnovom bolesti imaju povećan rizik od nastanka perforacije crijeva.
- Bolesnike 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 bolesnike 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 bolesnicima s teškim oštećenjem bubrega.

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

- Pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka za preporučenu dozu u adolescenata.
- U razmatranju da li adolescentima primijeniti cjepiva, neka cjepiva koja se preporučuju u lokalnim smjernicama su živa, atenuirana cjepiva (primjerice ospice/zaušnjaci/rubeola, varičela i BCG). Ova se cjepiva 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 Sažetku opisa svojstava 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 Sažetak opisa svojstava lijeka za informacije o doziranju.
- Doza od 15 mg preporučena je za bolesnike kod kojih postoji veći rizik od VTE-a, MACE-a i zloćudne bolesti.
- Kod terapije održavanja koristite najmanju učinkovitu dozu za održavanje odgovora.

Zapamtite:

- U bolesnika koji primaju snažne inhibitore CYP3A4 (kao što su klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, proizvodi od grejpa) preporučena induksijska 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.
- Bolesnici s teškim oštećenjem bubrežne funkcije: preporučena induksijska doza upadacitiniba iznosi 30 mg jedanput na dan, a preporučena doza održavanja upadacitiniba iznosi 15 mg jedanput na dan.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED). Sumnju na neželjena dejstva možete prijaviti Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih dejstava lijeka koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me. Ispunjeni obrazac možete dostaviti Institutu na jedan od sledećih načina:

Poštom ili lično na adresu:

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, Podgorica, Crna Gora

Telefonom:

+382(20) 310 280

+382(20) 310 281

+382(20) 310 580

Faksom:

+382 (20)310 581

Elektronskom poštom na adresu:

nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka može se prijaviti CInMED i preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti skeniranjem QR koda ispod:



Sumnju na neželjene reakcije na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Crna Gora, ili pozivom na broj 020 642 496 ili elektronskom poštom na pv@glosarij.me.

Dodatne informacije

- Važno je da kao zdravstveni radnik prijavite svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte odobreni Sažetak karakteristika lijeka.
- Za više informacija o propisivanju upadacitiniba pogledajte odobreni Sažetak karakteristika lijeka.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili ako Vam trebaju dodatni primjerci Kartice za bolesnika, obratite se nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori: Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica, Crna Gora, ili pozivom na broj 020 642 496 ili elektronskom poštom na pv@glosarij.me.

Ovaj vodič je globalna verzija 6.0, zadnje ažurirana u veljači 2023.
MN-RNQR-230001, rujan 2023.