

# Edukační materiál

## RINVOQ®▼ (upadacitinib) – edukační brožura pro zdravotnického pracovníka

Edukační brožura obsahuje bezpečnostní informace, které musíte zvážit při předepisování upadacitinibu pacientům. Patří sem:

- Závažné a oportunní infekce, včetně tuberkulózy
- Herpes zoster – reaktivace viru varicella zoster
- Možné riziko vrozených vad, pokud je upadacitinib užíván během těhotenství
- Možné riziko významných kardiovaskulárních onemocnění
- Možné riziko příhod žilní tromboembolie.

Přečtěte si prosím celou tuto brožuru společně se **Souhrnem údajů o přípravku (SPC)**.

### O upadacitinibu

Upadacitinib je perorální selektivní a reverzibilní inhibitor JAK. V lidských buněčných testech upadacitinib přednostně inhibuje signalizaci JAK1 nebo JAK1/3 s funkční selektivitou v porovnání s cytokinovými receptory, které přenášejí signál prostřednictvím párů JAK2.

### Důležité informace pro zapamatování – Karta pacienta

Při diskuzi o rizicích upadacitinibu se svými pacienty prosím:

- Vysvětlete význam **Karty pacienta**. Obsahuje informace, které by pacienti měli vědět před, během a po léčbě upadacitinibem.
- Doporučte pacientům, aby si přečetli Kartu pacienta spolu s **Příbalovou informací**.
- Upozorněte pacienty, že ostatní lékaři, kteří je léčí, by si měli také Kartu pacienta přečíst.

Verze 1.0. Říjen 17, 2019. Schválené SÚKL v květnu 2020

## Infekce

Upadacitinib zvyšuje riziko závažných infekcí, včetně oportunních infekcí a tuberkulózy.

- Upadacitinib nesmí být předepisován (je kontraindikován) u pacientů s aktivní tuberkulózou (TBC) nebo aktivními závažnými infekcemi, včetně lokalizovaných infekcí.
- U pacientů léčených upadacitinibem existuje zvýšené riziko infekce herpes zoster.

### Důležité informace pro zapamatování – infekce

- Před léčbou a během léčby upadacitinibem kontrolujte celkový počet lymfocytů a neutrofilů (pro návod si přečtěte SPC).
- Vyšetřete pacienty, abyste vyloučili aktivní TBC. Pacientům s aktivní TBC upadacitinib nepředepisujte. Pokud je diagnostikována latentní TBC, má být před zahájením léčby upadacitinibem zvážena antituberkulózní léčba. Přečtěte si SPC pro důležité lékové interakce, které je třeba zvážit v případech potřeby léčby TBC.
- Vyšetřete pacienty na virovou hepatitidu a monitorujte reaktivaci v souladu s klinickými pokyny.
- Jak je obvyklé při léčbě pacientů s revmatoidní artritidou, je důležité pacienty informovat, aby vyhledali okamžitou lékařskou péči, pokud se u nich objeví známky infekce. Je nutné rychlé vyšetření a zahájení vhodné léčby.

### Důležité informace pro zapamatování – pokud se objeví nová infekce

- Pokud se u pacienta vyvine během léčby jakákoli nová infekce, proveďte ihned diagnostická vyšetření vhodná pro pacienty s oslabeným imunitním systémem.
- Pokud se jedná o závažnou nebo oportunní infekci – léčbu upadacitinibem přerušte.
- Je třeba zahájit vhodnou antimikrobiální léčbu a pacienta pečlivě sledovat.
- Pokud pacient na antimikrobiální léčbu nereaguje, léčbu upadacitinibem přerušte.
- Nezahajujte opět léčbu upadacitinibem, dokud není infekce zvládnuta.

### Důležité informace pro zapamatování – očkování

- Před zahájením léčby upadacitinibem je doporučeno, aby pacienti absolvovali všechna očkování včetně profylaktického očkování proti pásovému oparu, v souladu se současnými směrnici pro imunizaci. Nepoužívejte živé, oslabené vakcíny během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní.
- Příklady živých oslabených vakcín zahrnují mimo jiné vakcíny proti spalničkám/příušnicím/zarděnkám, živou oslabenou vakcínu proti chřipce podávanou ve formě nosního spreje, vakcínu proti dětské mozkové obrně podávanou perorálně, vakcínu proti žluté zimnici, vakcínu Zostavax™ používanou k prevenci herpes zoster a vakcínu BCG.

## Antikoncepce, těhotenství a kojení

Bylo zjištěno, že upadacitinib způsobuje vrozené vady u zvířat – kardiovaskulární účinky a účinky na kosti. U člověka jsou k dispozici omezené údaje; na základě údajů ze studií na zvířatech však existuje možné riziko pro lidský plod.

### Důležité informace pro zapamatování – těhotenství a antikoncepce

- Upadacitinib není doporučen (je kontraindikován) během těhotenství.
- Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinnou antikoncepci během léčby a 4 týdny po ukončení léčby upadacitinibem.
- Informujte svou pacientku, aby Vám ihned sdělila, pokud si myslí, že je těhotná, plánuje těhotenství nebo pokud je její těhotenství potvrzeno.
- Nepředepisujte upadacitinib ženám, které kojí nebo budou kojit. Je to proto, že není známo, zda upadacitinib přechází do lidského mateřského mléka.

## Významné kardiovaskulární příhody (Major adverse cardiovascular events – MACE)

Pacienti s revmatoidní artritidou (RA) mají významně vyšší riziko kardiovaskulárního onemocnění v porovnání s obecnou populací. Kontrola rizikových faktorů typických pro kardiovaskulární onemocnění (např. hypertenze, kouření, diabetes, obezita) má být součástí klinické léčby pacientů s RA.<sup>1-3</sup>

V klinických studiích s upadacitinibem došlo ke zvýšení celkové hladiny cholesterolu, cholesterolu s nízkou hustotou lipoproteinů (LDL) a vysokou hustotou lipoproteinů (HDL). Zvýšení bylo pozorováno po 2 až 4 týdnech léčby a zůstalo při dlouhodobé léčbě stabilní. Nedošlo k žádné změně poměru LDL/HDL. Účinek zvýšení těchto lipidových parametrů na kardiovaskulární morbiditu a mortalitu nebyl stanoven. Dlouhodobé studie pro hodnocení tohoto rizika probíhají.

### Důležité informace pro zapamatování – hladiny lipidů v krvi

Je také důležité:

- Vyšetřit hladiny lipidů 12 týdnů po zahájení léčby upadacitinibem. Monitorovat během léčby hladiny lipidů a pacienty léčit podle klinických postupů pro hyperlipidemii.
- Informovat své pacienty, že budou monitorovány jejich hladiny lipidů.
- Během léčby svého pacienta zvážit všechny typické kardiovaskulární rizikové faktory.

# Případy žilní trombotromboembolie – hluboká žilní trombóza nebo plicní embolie

U pacientů užívajících JAK inhibitory včetně upadacitinibu byly hlášeny případy hluboké žilní trombózy (deep venous thrombosis, DVT) a plicní embolie (PE). Pacientům s vysokým rizikem DVT/PE má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Mezi rizikové faktory, které mají být zváženy při stanovení pacientova rizika DVT/PE, jsou zahrnuty vyšší věk, obezita, DVT/PE v anamnéze, velká operace, kterou pacient podstupuje, a prodloužená imobilizace.<sup>4</sup>

## Důležité informace pro zapamatování – DVT a PE

- Pokud se vyskytnou klinické příznaky DVT/PE, léčba upadacitinibem má být ukončena a pacienti mají být neprodleně vyšetřeni s následnou odpovídající léčbou.

### Reference:

1. Zegkos T, et al. Ther Adv Musculoskel Dis 2016, Vol. 8(3); 86–101.
2. Agca R, et al. Ann Rheum Dis 2017, Vol. 76; 17–28.
3. England BR, et al. BMJ 2018, Vol. 361; k1036.
4. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015, Vol. 12; 464–474.

## Další informace

- Je důležité, abyste jako zdravotnický pracovník hlásil(a) jakékoli podezření na nežádoucí účinky.
- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.
- Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).
- Tato informace může být také nahlášena společnosti AbbVie na [safety-cz@abbvie.com](mailto:safety-cz@abbvie.com).
- Více informací o předepisování upadacitinibu najdete v SPC. Aktuálně platné SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.
- Kontaktujte prosím společnost AbbVie na [safety-cz@abbvie.com](mailto:safety-cz@abbvie.com), pokud budete mít jakékoli otázky nebo pokud budete chtít další kopie Karty pacienta.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tato brožura (verze 1.0) byla naposledy aktualizována 17. října 2019.

Schválené SUKL v květnu 2020

Další Karty pacienta lze získat ze stránky:  
<http://www.sukl.cz/leciva/em-upadacitinib>

abbvie