

Edukační materiál

RINVOQ[®] ▼ (upadacitinib) – edukační brožura pro lékaře

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

Brožura obsahuje informacemi pro předepisujícího lékaře, které pomohou při diskuzi s pacienty při předepisování upadacitinibu. Brožura také informuje o významných rizicích léčby.

Terapeutické indikace

Dospělí:

- Revmatoidní artritida (RA)
- Psoriatická artritida (PsA)
- Ankylozující spondylitida (AS)
- Neradiografická axiální spondylartritida (nr-axSpA)
- Atopická dermatitida (AD)
- Ulcerózní kolitida (UC)
- Crohnova choroba (CD)

Dospívající od 12 let:

- Atopická dermatitida (AD)

Dávkování

Udržovací léčba je 15 mg 1 x denně ve všech indikacích je pro pacienty s vyšším rizikem:

- žilní tromboembolie,
- významných kardiovaskulárních onemocnění (MACE),
- malignit,
- u pacientů ve věku 65 let a starších (pouze pokud nejsou k dispozici žádné jiné vhodné alternativy léčby).

Karta pacienta

Obsahuje informace o významných rizicích a jejich projevech a příznacích před, během a po ukončení léčby.

Při diskuzi o rizicích upadacitinibu se svými pacienty nebo s pečovateli pacientů prosím, vysvětlíte pacientům, prosím, význam Karty pacienta:

- obsahuje informace, které by měli vědět před, během a po léčbě.
- informuje o projevech a příznacích během léčby, se kterými by měli být obeznámeni.

Doporučte pacientům a jejich pečovatelům, aby si přečetli Kartu pacienta spolu s Příbalovou informací.

Upozorněte pacienty a jejich pečovatele, aby ukázali Kartu pacienta při jakémkoli lékařském ošetření včetně pohotovosti, aby ošetřující lékař nebo i další zdravotnický personál byl informován, že užívají RINVOQ®.

Závažné a oportunní infekce – včetně tuberkulózy

Upadacitinib:

- zvyšuje riziko závažných infekcí, včetně oportunních infekcí a tuberkulózy (TBC).
- je kontraindikován u pacientů s aktivní TBC nebo aktivními závažnými infekcemi, včetně lokalizovaných infekcí.

U pacientů léčených upadacitinibem existuje zvýšené riziko infekce herpes zoster.

U pacientů ve věku 65 let a starších u diabetiků je obecně vyšší výskyt infekcí, při léčbě starších pacientů a pacientů s diabetem je třeba postupovat opatrně.

Testování a screening před nasazením léčby

Je třeba vyloučit aktivní TBC

- U pacientů s aktivní TBC je upadacitinib kontraindikován.
- U pacientů s latentní TBC je třeba zvážit antituberkulosní léčbu (pozor na lékové interakce).

Vyšetřete pacienty na virovou hepatitidu a monitorujte reaktivaci.

Informujte pacienty a jejich pečovatele, aby při známkách infekce okamžitě vyhledali lékaře.

Před léčbou a pravidelně během léčby kontrolujte celkový počet lymfocytů a neutrofilů (viz SmPC).

Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) $< 0,5 \times 10^9$ buněk/l, celkovým počtem neutrofilů (ANC) $< 1 \times 10^9$ buněk/l nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl (viz SmPC body 4.4 a 4.8).

V průběhu léčby

Při objevení příznaků jakékoli infekce, proveďte ihned diagnostická vyšetření vhodná pro pacienty s oslabeným imunitním systémem.

Přerušete léčbu do úplného zvládnutí infekce při:

- při závažné nebo oportunní infekci.
- pacient nereaguje na nasazenou antimikrobiální léčbu.

Očkování

Je doporučeno, aby pacienti absolvovali všechna očkování včetně profylaktického očkování proti pásovému oparu.

Nepoužívejte živé, oslabené vakcíny během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní (např: vakcíny proti spalničkám/příušnicím/zarděnkám, živou oslabenou vakcínu proti chřipce podávanou ve formě nosního spreje, vakcínu proti žluté zimnici, vakcínu Zostavax™ používanou k prevenci herpes zoster, vakcínu BCG a varicella vakcínu).

Těhotenství a kojení

Upadacitinib způsobuje vrozené vady u zvířat – kardiovaskulární účinky a účinky na kosti.

Upadacitinib je kontraindikován během těhotenství.

Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinnou antikoncepci během léčby a 4 týdny po ukončení léčby.

Informujte svou pacientku, aby Vám ihned sdělila, pokud si myslí, že je těhotná, plánuje těhotenství nebo pokud je její těhotenství potvrzeno.

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování upadacitinibu do mléka, proto se během kojení nemá podávat.

Významné kardiovaskulární příhody (Major adverse cardiovascular events - MACE)

Upadacitinib má být používán pouze v případech, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů:

- Pacienti 65 let a starší,
- Současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci,
- Pacienti s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů.

Léčba upadacitinibem byla spojena se zvýšením lipidových parametrů v závislosti na dávce (celkový cholesterol, cholesterol s nízkou hustotou lipoproteinů (LDL) a cholesterol s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL).

Existují omezené důkazy, že léčba statiny může snížit zvýšenou hladinu LDL.

Vyšetřete hladiny lipidů 12 týdnů po zahájení léčby upadacitinibem.

Monitorujte během léčby hladiny lipidů a pacienti lečte podle klinických postupů pro hyperlipidemii.

Žilní tromboembolie –hluboká žilní trombóza (DVT) nebo plicní embolie (PE)

U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE by měl být upadacitinib používán s opatrností, zejména v případech:

- VTE v anamnéze,
- pacienti podstupující velký chirurgický zákrok,
- imobilizace,
- užívání kombinované hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie,
- dědičná porucha koagulace.

Léčbu je třeba pravidelně přehodnocovat s ohledem na změnu rizika.

Při podezření na VTE je třeba léčbu okamžitě přerušit do vyhodnocení situace.

Malignity

U pacientů s vyšším rizikem malignity (věk nad 65 let, kouření nebo malignity v anamnéze aj.) by se měl ubacitinib používat pouze pokud neexistuje jiná vhodná léčebná alternativa.

Je nutné pravidelné kožní vyšetření.

Gastrointestinální (GI) perforace

U pacientů s rizikem gastrointestinální perforace (např. pacientů s divertikulární chorobou, divertikulitidou v anamnéze nebo těch, kteří užívají NSAIDs, kortikosteroidy, nebo opioidy) je třeba postupovat s opatrností. Pacienti s novým nástupem abdominálních projevů a symptomů mají být ihned vyšetřeni, aby se včas rozpoznala divertikulitida nebo gastrointestinální perforace.

Upadacitinib u atopické dermatitidy (včetně dospívajících)

Pokud uvažujete o dávce 30 mg upadacitinibu u dospělého < 65 let s atopickou dermatitidou, nezapomeňte:

Udržovací dávka 30 mg/ den u dospělého:

- Může způsobit ve srovnání s dávkou 15 mg:
 - o zvýšený výskyt závažných infekcí a herpes zoster,

- o vyšší výskyt malignit,
 - o zvýšení plazmatických hladin lipidů.
- Nedoporučuje se podávat spolu s:
 - o silnými inhibitory CYP3A4: např. klarithromycin, itraconazol, ketokonazol, grapefruitová šťáva,
 - o u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

K udržení léčebné odpovědi použijte nejnižší účinnou dávku.

Použití u dospívajících ve věku 12 let a starších s atopickou dermatitidou

Živé atenuované vakcíny (např. spalničky/příušnice/zarděnky, plané neštovice a BCG) by neměly být podávány během nebo bezprostředně před zahájením léčby.

Pokud se u dospívající pacientky neobjevila první menstruace, počte pacientku nebo jejího opatrovníka, aby Vás v případě nástupu první menstruace informovali.

Připomeňte dospívajícím potenciální rizika těhotenství a nutnost používání vhodné a účinné antikoncepce.

Dávkování u Ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby

U dávky 30 mg je ve srovnání s dávkou 15 mg zvýšený výskyt závažných infekcí a herpes zoster.

Při dávce 30 mg byl pozorován vyšší výskyt malignit ve srovnání s dávkou 15 mg.

Pro pacienty s vyšším rizikem VTE, MACE a malignit je doporučena dávka 15 mg.

K udržení léčebné odpovědi použijte nejnižší účinnou dávku.

U pacientů:

- užívajících silné inhibitory CYP3A4,
 - s těžkou poruchou funkce ledvin,
- je doporučená indukční dávka 30 mg jednou denně a udržovací dávka je 15 mg jednou denně.

Zvažte alternativy léčby pro silné inhibitory CYP3A4 v dlouhodobém horizontu.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také nahlášena společností AbbVie na safety-cz@abbvie.com.

Více informací o předepisování upadacitinibu najdete v SmPC. Aktuálně platné SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léčivých přípravků na adrese <https://sukl.gov.cz>.

Nebo přímo na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#

Kontaktujte prosím společnost AbbVie na safety-cz@abbvie.com, pokud budete mít jakékoli otázky nebo pokud budete chtít další kopie Karty pacienta.

Tato brožura (verze 6.0) byla naposledy aktualizována v únoru 2023.
Schválené SÚKL v prosinci 2024.

Další Karty pacienta lze získat ze stránky:
<https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/upadacitinib/>