

RINVOQ®

(upadacitinib)

Utbildnings- broschyr för vårdpersonal

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea www.fimea.fi eller till ombudet för innehavare av godkännandet för försäljning (AbbVie Oy).

Denna utbildningsbroschyr innehåller säkerhetsinformation som du måste beakta vid förskrivning av upadacitinib till patienter:

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, bl.a. tuberkulos
 - tester och screening före förskrivning av upadacitinib
 - bältros – återaktivering av viruset varicella zoster
2. Preventivmedel, graviditet och amning – potentiell risk
3. Större kardiovaskulära händelser – potentiell risk
4. Venösa tromboemboliska händelser – potentiell risk

Därtill innehåller broschyren information om:

- patientkort
- upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit (även hos ungdomar)

Om du förskriver upadacitinib, läs denna broschyr och produktresumén i sin helhet.

Om upadacitinib

Upadacitinib är en oral selektiv och reversibel januskinas (JAK)-hämmare. I humana cellulära analyser hämmar upadacitinib främst signalering via JAK1 eller JAK1/3 med funktionell selektivitet framför cytokinreceptorer som signalerar via par av JAK2.

Patientkort

Förklara att patientkortet är viktigt när du diskuterar riskerna med upadacitinib med patienten eller patientens föräldrar/vårdnadshavare. Det innehåller information som patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna behöver känna till före, under och efter behandlingen med upadacitinib.

- Uppmana patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att läsa patientkortet och bipacksedeln.
- Patientkortet ger patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna information om tecken och symtom de bör vara medvetna om under behandlingen med upadacitinib.
- Tala om för patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att andra läkare som deltar i vården ska läsa patientkortet.

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, bl.a. tuberkulos

Upadacitinib ökar risken för allvarliga infektioner, bl.a. opportunistiska infektioner och tuberkulos (se även avsnittet "Upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit").

- Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiv tuberkulos eller aktiva allvarliga infektioner, bl.a. lokala infektioner.
- Patienter som använder upadacitinib har en ökad risk för bältros.

Tester och screening före förskrivning av upadacitinib

- Kontrollera absoluta lymfocyt- och neutrofilantal före och under behandlingen med upadacitinib (se produktresumén för *anvisningar om dosinitiering och behandlingsavbrott* baserade på absoluta lymfocyt- och neutrofilantal samt om kontrollfrekvens).
- Screena patienter för att utesluta aktiv tuberkulos. Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiv tuberkulos. Om latent tuberkulos diagnostiseras, överväg tuberkulosbehandling före behandling med upadacitinib. Se produktresumén för viktiga läkemedelsinteraktioner ifall tuberkulosbehandling behövs.
- Screena patienter för virushepatit och uppfölj för återaktivering enligt kliniska riktlinjer.
- Det är viktigt att tala om för patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att de omedelbart måste uppsöka läkarvård om patienten uppvisar tecken på infektion för att garantera snabb bedömning och lämplig behandling.
- Eftersom infektionsincidensen är högre hos patienter ≥ 65 år ska försiktighet iakttas vid behandling av denna population.

Om en ny infektion utvecklas

- Om en patient utvecklar någon ny infektion under behandlingen, utför genast diagnostisk testning som är lämplig för en patient med nedsatt immunförsvar.
- Om infektionen är allvarlig eller opportunistisk, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Använd lämplig antimikrobiell behandling och följ upp patienten noga.
- Om patienten inte svarar på antimikrobiell behandling, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Börja inte behandlingen med upadacitinib på nytt innan infektionen är under kontroll.

Vacciner

- Före inledning av behandling med upadacitinib rekommenderas att alla patienter är vaccinerade enligt gällande vaccinationsriktlinjer (även förebyggande bältrosvaccinationer).
- Använd inte levande försvagade vacciner under eller strax innan behandling med upadacitinib inleds.
- Exempel på levande försvagade vacciner inkluderar, men är inte begränsade till bl.a. vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, levande försvagat influensavaccin som ges som nässpray, oralt poliovaccin, vaccin mot gula febern, Zostavax™ som förebygger bältros, BCG-vaccin och varicellavaccin.

2. Preventivmedel, graviditet och amning

Upadacitinib har konstaterats orsaka medfödda kardiovaskulära- och skelettmisbildningar hos djur. Det finns begränsad mängd data för människor. Baserat på data från djur finns det dock en potentiell risk för människans foster.

Graviditet och preventivmedel

- Upadacitinib är kontraindicerat under graviditet.
- Kvinnliga patienter som kan få barn ska använda effektiva preventivmedel både under behandlingen och i 4 veckor efter att behandlingen med upadacitinib avslutats.
- Uppmana patienterna att genast informera dig om de tror att de är gravida, planerar graviditet eller bekräftas vara gravida.
- Förskriv inte upadacitinib till kvinnor som ammar eller tänker amma, eftersom det inte är känt om upadacitinib utsöndras i människans bröstmjölk.

3. Större kardiovaskulära händelser

Hantering av traditionella kardiovaskulära riskfaktorer (t.ex. högt blodtryck, rökning, diabetes, fetma) ska vara en del av den kliniska vården av patienter.¹⁻⁴ Detta är särskilt viktigt när det gäller sjukdomar som kan vara förknippade med en ökad kardiovaskulär risk eller ökad prevalens av kardiovaskulära riskfaktorer.^{5,6}

I kliniska studier med upadacitinib förekom förhöjda nivåer av totalt kolesterol, LDL-kolesterol och HDL-kolesterol. Förhöjningar observerades vid 2 till 4 veckor in i behandlingen och kvarstod under långtidsbehandling. Det förekom ingen förändring i LDL/HDL-förhållandet.

Effekten av dessa förhöjda lipidvärden på kardiovaskulär morbiditet och mortalitet har inte fastställts. Långtidsstudier pågår för ytterligare bedömning av risken (se även avsnittet "Upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit").

Blodets lipidvärden

Det är viktigt att:

- bedöma lipidvärdena 12 veckor efter inledning av behandling med upadacitinib. Följ upp och behandla lipidvärdena under behandlingen enligt kliniska riktlinjer för hyperlipidemi.
- du talar om för dina patienter och deras föräldrar/vårdnadshavare att du följer upp patientens lipidvärden.
- beakta alla traditionella kardiovaskulära riskfaktorer när du behandlar dina patienter.

4. Venösa tromboemboliska händelser – djup ventrombos eller lungemboli

Fall av djup ventrombos och lungemboli har rapporterats hos patienter som använder JAK-hämmare, inklusive upadacitinib. Använd upadacitinib med försiktighet hos patienter med hög risk för djup ventrombos eller lungemboli. Riskfaktorer som ska beaktas vid bestämning av patientens risk för djup ventrombos eller lungemboli är bl.a. hög ålder, fetma, djup ventrombos eller lungemboli i anamnesen, planerat större kirurgiskt ingrepp och långvarig immobilisering.⁷

Djup ventrombos och lungemboli

- Om kliniska tecken på djup ventrombos eller lungemboli uppkommer, avsluta behandlingen med upadacitinib, utvärdera patienten omedelbart och ge lämplig behandling.

Upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit (även hos ungdomar)

Om en upadacitinibdos på 30 mg övervägs för en vuxen i åldern < 65 år med atopisk dermatit, kom ihåg följande:

- Förekomsten av allvarliga infektioner och bältros är högre vid dosen 30 mg än vid en dos om 15 mg.
- Ökningen av lipidnivåerna i plasma är högre vid dosen 30 mg än vid en dos om

15 mg. Se produktresumén för mer information om laboratorievärden som observerats vid doserna 30 mg respektive 15 mg.

- Eczema herpeticum förekom i både placebo- och upadacitinibgrupperna; förekomsten var likartad i grupperna som fick 15 mg respektive 30 mg upadacitinib.

Kom ihåg:

- För patienter i åldern ≥ 65 år är den rekommenderade dosen 15 mg.
- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte i kombination med starka CYP3A4 hämmare (klaritromycin, itraconazol, ketokonazol, stora mängder grapefruktjuice [> 1 l/dag]), eftersom upadacitinib metaboliseras av CYP3A4. Överväg alternativ till starka CYP3A4 hämmare vid långtidsanvändning.
- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte till patienter med svår nedsatt njurfunktion.

Användning av upadacitinib hos ungdomar i åldern 12 år och äldre med atopisk dermatit

- Se rekommenderad dos för ungdomar i produktresumén.
- När vaccinering av ungdomar övervägs ska det beaktas att vissa vacciner som rekommenderas enligt lokala riktlinjer är levande försvagade vacciner (t.ex. vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund samt varicella- och BCG-vaccin). Dessa vacciner får inte ges under eller strax före behandling med upadacitinib.
- Påminn ungdomar om de potentiella riskerna relaterade till graviditet och om korrekt användning av effektiva preventivmedel.
- Om en ung patient inte ännu fått sin första menstruation, tala om för patienten eller hennes föräldrar/vårdnadshavare att de ska kontakta läkare om hon får sin första menstruation under behandlingen med upadacitinib.

Mer information

- Det är viktigt att vårdpersonalen rapporterar alla misstänkta biverkningar. Se produktresumén för information om hur biverkningar ska rapporteras.
- Se produktresumén för mer information om förskrivning av upadacitinib.
- Kontakta medicinska avdelningen (finland.medinfo@abbvie.com) på AbbVie om du har frågor eller info@abbvie.fi / 010 2411 200 då du behöver fler patientkort.

Referenser:

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. Santos Castañeda et al. Best Practice & Research Clinical Rheumatology 30 (2016); 851–869.
5. Zhang AS, J. Association of Atopic Dermatitis With Being Overweight and Obese: A Systematic Review and Metaanalysis. J Am Acad Dermatol. 2015;72(4):606–16e4.
6. Silverberg JI. Atopic disease and cardiovascular risk factors in US children. J Allergy Clin Immunol. 2016;137(3):938–40.e1.
7. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015, Vol. 12; 464–474.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Denna broschyr (version 3.0)
uppdaterades senast i juni 2021.

FI-RNQ-210033/RMP/5.10.2021

Bekanta dig med patientkortet genom
att skanna QR-koden nedan.

