

# 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](http://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:

- allvarliga och opportunistiska infektioner, bl.a. tuberkulos
- bältros – återaktivering av viruset varicella zoster
- eventuell risk för medfödda missbildningar om upadacitinib används under graviditet
- eventuell risk för allvarliga hjärtkärlhändelser
- eventuell risk för venösa tromboemboliska händelser.

**Läs denna broschyr och produktresumén i sin helhet.**

## Om upadacitinib

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

### Viktigt att komma ihåg: PATIENTKORT

När du diskuterar riskerna med upadacitinib med dina patienter:

- Förklara att **patientkortet** är viktigt. Det innehåller information som patienter bör känna till före, under och efter behandling med upadacitinib.
- Uppmana patienter att läsa patientkortet och **bipacksedeln**.
- Tala om för patienter att andra läkare som behandlar dem ska läsa patientkortet.

## Infektioner

Upadacitinib ökar risken för allvarliga infektioner, bl.a. opportunistiska infektioner och tuberkulos.

- Upadacitinib får inte förskrivas till (är kontraindicerat hos) patienter med aktiv tuberkulos eller aktiva allvarliga infektioner, bl.a. lokala infektioner.
- Patienter som använder upadacitinib har en ökad risk för bältros.

### Viktigt att komma ihåg: INFEKTIONER

- Kontrollera absoluta lymfocyt- och neutrofilantal före och under behandlingen med upadacitinib (se produktresumén för anvisningar).

- Sälla patienter för att utesluta aktiv tuberkulos. Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiv tuberkulos. Om latent tuberkulos diagnostiseras, bör tuberkulosbehandling övervägas före behandling med upadacitinib. Se produktresumén för viktiga läkemedelssamverkningar ifall tuberkulosbehandling behövs.
- Sälla patienter för virushepatit och uppfölj för återaktivering enligt kliniska riktlinjer.
- Enligt standardpraxis vid behandling av patienter med ledgångsreumatism är det viktigt att uppmana patienter att söka omedelbar läkarvård om de uppvisar tecken på infektion för att garantera snabb bedömning och lämplig behandling.

### Viktigt att komma ihåg: 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 försvagat immunförsvar.
- Om infektionen är allvarlig eller opportunistisk, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Lämplig antibiotikabehandling ska användas och patienten ska uppföljas noga.
- Om patienten inte svarar på antibiotikabehandling, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Börja inte behandlingen med upadacitinib på nytt innan infektionen är under kontroll.

### Viktigt att komma ihåg: VACCINER

- Före inledning av behandling med upadacitinib rekommenderas att alla patienters vaccinskydd (även förebyggande

bältrosvaccinationer) uppdateras enligt aktuella vaccinationsriktlinjer.

- Använd inte levande, försvagade vacciner under eller strax innan behandling med upadacitinib inleds.
- Exempel på levande, försvagade vacciner är 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 och BCG-vaccin.

## Preventivmedel, graviditet och amning

Upadacitinib har konstaterats orsaka medfödda hjärtkärl- och skelettmisbildningar hos djur. Data från människor är begränsade, men utgående från data från djur finns det en eventuell risk för människofoster.

### Viktigt att komma ihåg: GRAVIDITET OCH PREVENTIVMEDEL

- Upadacitinib rekommenderas inte (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 patienter 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 övergår i människans bröstmjolk.

## Allvarliga hjärtkärlhändelser

Patienter med ledgångsreumatism har en signifikant högre risk för hjärtkärlsjukdomar jämfört med populationen i allmänhet. Hantering av traditionella hjärtkärlriskfaktorer (t.ex. högt blodtryck, rökning, diabetes, fetma) ska vara en del av den kliniska vården av patienter med ledgångsreumatism.<sup>1-3</sup>

I kliniska studier med upadacitinib förekom förhöjda nivåer av totalt kolesterol, LDL-kolesterol och HDL-kolesterol. Förhöjningar observerades efter 2-4 veckors behandling och kvarstod vid långtids behandling. Det förekom ingen förändring i LDL/HDL-förhållandet. Effekten av dessa förhöjda lipidvärden på förekomsten av hjärtkärlsjukdomar och -dödlighet har inte bestämts. Långtidsstudier pågår för ytterligare bedömning av risken.

### Viktigt att komma ihåg: BLODETS LIPIDVÄRDEN

Det är viktigt att:

- Bedöma lipidvärdena 12 veckor efter inledning av behandling med upadacitinib. Uppfölj och behandla lipidvärdena under behandlingen enligt kliniska riktlinjer för hyperlipidemi.
- Tala om för dina patienter att du uppföljer deras lipidvärden.
- Beakta alla traditionella hjärtkärlriskfaktorer när du behandlar dina patienter.

# Venösa tromboemboliska händelser – djup ventrombos eller lungemboli

Fall av djup ventrombos och lungemboli har rapporterats hos patienter som använder JAK-hämmare såsom upadacitinib. Upadacitinib ska användas med försiktighet hos patienter med hög risk för djup ventrombos eller lungemboli. Riskfaktorer som ska beaktas vid bestämning av patienters risk för djup ventrombos eller lungemboli är: äldre ålder, fetma, djup ventrombos/lungemboli i anamnesen, planerat större kirurgiskt ingrepp och långvarig immobilisering.<sup>4</sup>

## Viktigt att komma ihåg: DJUP VENTROMBOS OCH LUNGEMBOLI

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

### Referenser:

1. Zegkos T, Kitas G, Dimitroulas T. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2016;8:86-101.
2. Agca R, Heslinga SC, Rollefstad S, Heslinga M, McInnes IB, Peters MJ et al. Ann Rheum Dis. 2017;76:17-28.
3. England BR, Thiele GM, Anderson DR, Mikuls TR et al. BMJ. 2018;361:k1036
4. Heit JA. Nat Rev Cardiol. 2015;12:464-474.

## Mer information

- Det är viktigt att vårdpersonalen rapporterar alla misstänkta biverkningar. Se produktresumén för information om hur biverkningar ska rapporteras.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret  
för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

- 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.

Denna broschyr (version 1.0)  
uppdaterades senast 17.10.2019.

FI-RNQ-190004/RMP/18.2.2020

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

