

RINVOQ (upadacitinib) ▼

Edukacijska knjižica za zdravstvene djelatnike

Ova knjižica 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 (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ 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.halmed.hr.

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

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

- ozbiljne i oportunističke infekcije, uključujući tuberkulozu (TBC)
- herpes zoster – ponovnu aktivaciju virusa *varicella zoster*
- mogući rizik od prirođenih mana ako se upadacitinib primjenjuje u trudnoći
- mogući rizik od velikih kardiovaskularnih događaja
- mogući rizik od venske tromboembolije

Prilikom razgovora s bolesnicima o rizicima liječenja upadacitinibom:

- objasnite važnost Kartice s upozorenjima za bolesnika. Ona sadrži informacije kojih bolesnici moraju biti svjesni prije, tijekom i nakon liječenja upadacitinibom.
- recite bolesnicima da pročitaju karticu zajedno s uputom o lijeku.
- recite bolesnicima da karticu trebaju pročitati i drugi liječnici koji sudjeluju u njihovu liječenju.

Infekcije

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

- Upadacitinib se ne smije primjenjivati (kontraindiciran je) u bolesnika s aktivnim TBC-om ili aktivnim ozbiljnim infekcijama, uključujući lokalizirane infekcije.
- Bolesnici koji primaju upadacitinib izloženi su povećanom riziku od herpesa zostera.

Važne informacije koje trebate zapamtiti

- Prije početka liječenja upadacitinibom odredite apsolutni broj limfocita i apsolutni broj neutrofila te ih nastavite pratiti tijekom liječenja (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka).
- 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 interakcijama pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka).
- Provedite probir na virusni hepatitis i nadzirite bolesnika zbog moguće reaktivacije virusa u skladu s kliničkim smjernicama.
- Napomenite bolesnicima da odmah potraže liječničku pomoć ako primijete znakove koji ukazuju na infekciju.

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 svim bolesnicima date sva potrebna cjepiva (uključujući profilaktičko cijepljenje protiv herpesa zostera) – u skladu s važećim smjernicama za cijepljenje.
- Nemojte davati živa atenuirana cjepiva tijekom ili neposredno prije početka liječenja upadacitinibom.

Primjeri živih atenuiranih cjepiva uključuju, između ostaloga, cjepiva protiv ospica / zaušnjaka / rubele, 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 zostera i cjepivo BCG.

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.

Važne informacije koje trebate zapamtiti

- Upadacitinib je kontraindiciran u trudnoći.
- 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.

Veliki kardiovaskularni događaji (MACE)

Bolesnici s reumatoidnim artritismom (RA) izloženi su značajno većem riziku od kardiovaskularne bolesti u usporedbi s općom populacijom. Zbrinjavanje uobičajenih faktora kardiovaskularnog rizika (primjerice, hipertenzije, pušenja, šećerne bolesti, pretilosti) treba biti dio kliničkog liječenja bolesnika s RA.¹⁻³

U kliničkim ispitivanjima upadacitiniba zabilježena su povišenja vrijednosti ukupnog kolesterola, kolesterola lipoproteina male gustoće (LDL) i kolesterola lipoproteina velike gustoće (HDL). Ta su povišenja opažena nakon 2 – 4 tjedna liječenja i ostala su stabilna tijekom dugoročne terapije. Nije bilo promjena u omjeru LDL/HDL. Učinak tih povišenja razina lipida na pobol i smrtnost od kardiovaskularnih bolesti još nije utvrđen. Trenutno se provode dugoročna ispitivanja kako bi se dodatno ocijenio taj rizik.

Važne informacije koje trebate zapamtiti

- Odredite razine lipida 12 tjedana nakon početka liječenja upadacitinibom. Pratite razine lipida tijekom liječenja i zbrinjavajte odstupanja sukladno kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.
- Obavijestite bolesnike da ćete pratiti razine lipida.
- Prilikom liječenja bolesnika razmotrite sve uobičajene faktore kardiovaskularnog rizika.

Venska tromboembolija - duboka venska tromboza (DVT) ili plućna embolija (PE)

U bolesnika koji su primali JAK inhibitore, uključujući upadacitinib, prijavljeni su slučajevi DVT-a i PE-a. Upadacitinib treba primjenjivati uz oprez u bolesnika koji su izloženi visokom riziku od DVT-a ili PE-a. Faktori rizika koje treba razmotriti pri utvrđivanju bolesnikova rizika od DVT-a/PE-a uključuju: stariju dob, pretilost, DVT/PE u anamnezi, velik kirurški zahvat i dugotrajnu imobilizaciju.⁴

Važne informacije koje trebate zapamtiti

- Ako se pojave klinički znakovi DVT-a ili PE-a, potrebno je prekinuti liječenje upadacitinibom i odmah ocijeniti stanje bolesnika te potom uvesti odgovarajuće liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Dodatne informacije

- Važno je da kao zdravstveni radnik prijavite svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte odobrene informacije o lijeku na hrvatskom jeziku.
- Za više informacija o propisivanju upadacitiniba pogledajte odobrene informacije o lijeku na hrvatskom jeziku.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili ako Vam trebaju dodatni primjerci Kartice s upozorenjima za bolesnika, obratite se Odjelu za medicinske informacije tvrtke AbbVie d.o.o. na broj telefona 01/5625-500 ili 01/5625-516.

Reference:

1. Zegkos T et al. Ther Adv Musculoskelet Dis 2016; 8(3): 86-101.
2. Agca R et al. Ann Rheum Dis 2017; 76(1): 17-28.
3. England BR et al. BMJ 2018; 361: k1036.
4. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015; 12(8): 464-74.

Dodatni primjerci Kartice s upozorenjima za bolesnika dostupni su na:

