

RINVOQ® ▼ (upadacitinib) – Edukačná príručka pre lekárov

Táto edukačná príručka obsahuje informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vziať do úvahy pri predpisovaní upadacitinibu pacientom, a to:

- závažné a oportúnne infekcie vrátane tuberkulózy
- herpes zoster - reaktivácia infekcie vírusom varicella zoster;
- potenciálne riziko vrodených chýb, ak sa upadacitinib užíva počas tehotenstva;
- potenciálne riziko závažných kardiovaskulárnych porúch;
- potenciálne riziko venóznej tromboembólie.

Prečítajte si **túto príručku v plnom znení** spolu so **Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC)**.

O upadacitinibe

Upadacitinib je perorálny selektívny a reverzibilný inhibítor JAK. V testoch na ľudských bunkách upadacitinib prednostne inhibuje signály JAK1 alebo JAK1/3 s funkčnou selektivitou voči cytokínovým receptorom, ktoré prenášajú signál prostredníctvom párov JAK2.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – Informačná kartička pre pacienta

Keď diskutujete so svojimi pacientmi o rizikách upadacitinibu, prosím:

- Vysvetlite dôležitosť **Informačnej kartičky pre pacienta**. Obsahuje informácie, s ktorými má byť pacient oboznámený pred liečbou, počas liečby a po liečbe upadacitinibom.
- Odporučte pacientom, aby si prečítali Informačnú kartičku pre pacienta spolu s **Písomnou informáciou pre používateľa**.
- Informačná kartička pre pacienta informuje pacientov o prejavoch / príznakoch, s ktorými by mali byť oboznámení počas užívania upadacitinibu. Upozornite pacientov, že ostatní lekári, ktorí ich liečia, si majú tiež prečítať Informačnú kartičku pre pacienta.

Infekcie

Upadacitinib zvyšuje riziko závažných infekcií vrátane oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TBC).

- Upadacitinib sa nesmie predpisovať (je kontraindikovaný) pacientom s aktívnou TBC alebo aktívnymi závažnými infekciami vrátane lokalizovaných infekcií.
- U pacientov užívajúcich upadacitinib existuje zvýšené riziko infekcie herpes zoster.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať - infekcie

- Pred liečbou a počas liečby upadacitinibom skontrolujte celkový počet lymfocytov a neutrofilov (pokyny nájdete v SPC).
- Vyšetrite pacientov, aby ste vylúčili aktívnu TBC. Pacientom s aktívnou TBC upadacitinib nepredpisujte. Ak je diagnostikovaná latentná TBC, má byť pred začiatkom liečby upadacitinibom zvážená antituberkulózná liečba. Prečítajte si v SPC informácie o dôležitých liekových interakciách, ktoré je treba zvážiť v prípade potreby liečby TBC.
- Vykonajte vyšetrenie pacientov na vírusovú hepatitídu a sledujte reaktiváciu v súlade s klinickými pokynmi.
- Ako je obvyklé pri liečbe pacientov s imunitne podmieneným zápalovým ochorením, je dôležité informovať pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy infekcie. Je nutné rýchle vyšetrenie a zahájenie vhodnej liečby.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – ak sa objaví nová infekcia

- Ak sa u pacienta objaví počas liečby akákoľvek nová infekcia, okamžite vykonajte diagnostické vyšetrenie vhodné pre pacienta s oslabeným imunitným systémom.
- Ak ide o závažnú alebo oportúnnu infekciu, liečbu upadacitinibom prerušte.
- Začnite s vhodnou antimikrobiálnou liečbou a pacienta pozorne sledujte.
- Ak pacient nereaguje na antimikrobiálnu liečbu, liečbu upadacitinibom prerušte.
- Nezačínajte znovu podávať upadacitinib, kým nie je infekcia zvládnutá.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – vakcíny

- Pred začatím liečby upadacitinibom sa odporúča, aby pacienti absolvovali všetky očkovania (vrátane profylaktických vakcinácií proti vírusu herpes zoster) v súlade so súčasnými smernicami pre imunizáciu.
- Použitie živých atenuovaných vakcín počas liečby upadacitinibom alebo krátko pred ňou sa neodporúča.
- Ako príklady živých atenuovaných vakcín možno uviesť okrem iného vakcíny proti osýpkam /mumpsu/ rubeole, živú atenuovanú vakcínu proti chrípke vo forme nosného spreja, perorálnu vakcínu proti detskej mozgovej obrne, vakcínu proti žltej zimnici, vakcínu Zostavax™ používanú na prevenciu herpes zoster a vakcínu BCG.

Antikon cepcia, tehotenstvo a dojčenie

Zistilo sa, že upadacitinib spôsobuje vrodené defekty u zvierat – účinkuje na srdce a kosti.

U človeka sú k dispozícii obmedzené údaje; na základe údajov zo štúdií na zvieratách však existuje potenciálne riziko pre ľudský plod.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – tehotenstvo a antikoncepcia

- Upadacitinib sa neodporúča užívať (je kontraindikovaný) počas tehotenstva.
- Ženy vo fertilnom veku je potrebné poučiť, aby počas liečby a počas 4 týždňov od poslednej dávky upadacitinibu používali účinnú antikoncepciu.
- Informujte svoju pacientku, aby vám ihneď oznámila, ak si myslí, že je tehotná, ak plánuje otehotnieť alebo ak má potvrdené tehotenstvo.
- Nepredpisujte upadacitinib dojčiacim ženám ani ženám, ktoré majú v úmysle dojčiť. Je to z dôvodu, že nie je známe, či upadacitinib prechádza do ľudského materského mlieka.

Významné kardiovaskulárne príhody (Major adverse cardiovascular events - MACE)

U pacientov s imunitne podmieneným zápalovým ochorením existuje v porovnaní s bežnou populáciou významne vyššie riziko kardiovaskulárnych ochorení. Kontrola rizikových faktorov typických pre kardiovaskulárne choroby (napríklad hypertenzia, fajčenie, diabetes, obezita) má byť súčasťou klinickej starostlivosti o týchto pacientov.¹⁻⁵

V klinických štúdiách s upadacitinibom došlo k zvýšeniu celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu (low density lipoproteins, lipoproteíny s nízkou hustotou) a HDL-cholesterolu (high density lipoproteins, lipoproteíny s vysokou hustotou). Zvýšenia boli pozorované v 2. až 4. týždni liečby a zostali ustálené pri dlhodobej liečbe. Neobjavila sa žiadna zmena v pomere LDL/HDL. Vplyv týchto zvýšení lipidových parametrov na kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu nebol stanovený. Na ďalšie hodnotenie tohto rizika sa vykonávajú dlhodobé štúdie.

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – hladiny lipidov v krvi

Je dôležité, aby ste:

- zhodnotili hladiny lipidov 12 týždňov od začatia liečby upadacitinibom. Monitorujte počas liečby hladiny lipidov a pacientov liečte v súlade s klinickými usmerneniami pre hyperlipidémiu.
- Povedzte svojim pacientom, že budete monitorovať ich hladiny lipidov.
- Pri liečení pacienta zvažte všetky typické kardiovaskulárne rizikové faktory.

Prípady venózneho tromboembólie – hlboká venózna trombóza alebo pľúcna embólia

U pacientov používajúcich inhibítory JAK, vrátane upadacitinibu, boli hlásené prípady hlbokého venózneho tromboembólie (deep venous thrombosis, DVT) a pľúcnej embólie (PE). Medzi rizikové faktory, ktoré sa majú brať do úvahy pri určovaní rizika DVT/PE u pacientov, patria vek, obezita, DVT/PE v anamnéze, pacienti podstupujúci veľký chirurgický zákrok a dlhodobá imobilizácia.⁵

Dôležité informácie, ktoré si treba zapamätať – DVT a PE

- Ak sa objavia klinické prejavy DVT/PE, liečba upadacitinibom sa má prerušiť a pacienti majú byť bezodkladne vyšetrení a následne náležite liečení.

Referencie:

1. Zegkos T, et al. Ther Adv Musculoskel Dis 2016, zv. 8(3); 86–101.
2. Agca R, et al. Ann Rheum Dis 2017, zv. 76; 17–28.
3. England BR, et al. BMJ 2018, zv. 361; k1036.
4. Santos Casta-neda et al. Best Practice & Research Clinical Rheumatology 30 (2016); 851-869.
5. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015, zv. 12; 464–474.

Ďalšie informácie

- Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
- Ďalšie informácie o predpisovaní upadacitinibu sú k dispozícii v SPC.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie kópie Informačnej kartičky pre pacienta, obráťte sa na spoločnosť AbbVie na safety-sk@abbvie.com.
- Aktuálne znenie SPC nájdete na stránke www.sukl.sk.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Táto príručka (verzia 2.0) bola naposledy aktualizovaná 07. decembra 2020.

Ďalšie Informačné kartičky pre pacienta možno získať na stránke:

abbvie
SK-RNQR-210010

