RINVOQ®
(upadasitinibi)

Terveyden-huollon ammattilaisten koulutusopas

Jos määräät upadasitinibia, lue tämä opas sekä valmisteyhteenveto kokonaan läpi.

Versio 7.0. Helmikuu 2025

FI-RNQ-210030/RMP/06/2025

Tämä koulutusopas sisältää turvallisuustietoa, joka on otettava huomioon määrättäessä potilaille upadasitinibia.

Tiedot koskevat seuraavia seikkoja:

1. Vakavat infektiot ja opportunisti-infektiot, ml. tuberkuloosi
   - ennen upadasitinibin määräämistä toteutettavat kokeet ja seulonta
   - vyöruusu – varicella zoster -viruksen reaktivaatio
2. Ehkäisy, raskaus ja imetys
3. Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat (MACE)
4. Tromboemboliset laskimotapahtumat – syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia
5. Maligniteetti
6. Ruoansulatuskanavan perforaatio

Lisäksi tämä koulutusopas sisältää tietoa seuraavista asioista:

- Upadasitinibin käyttöaiheet ja annostus
- Käyttö 65 vuotta täyttäneillä potilailla
- Potilaskortti
- Käyttöaiheet, joissa käytetään suurempaa annosta kuin 15 mg kerran vuorokaudessa
  - Upadasitinibi atooppisen ihottuman hoidossa
  - Upadasitinibi tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa - haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti

Tietoa upadasitinibista

Upadasitinibi on suun kautta otettava, selektiivinen ja reversiibeli Janus-kinaasin (JAK) estäjä. Ihmissoluilla tehdyissä määrityksissä upadasitinibi estää ensisijaisesti JAK1- tai JAK1/3-signalointia, ja se on funktionaalisesti selektiivinen näitä reseptoreita kohtaan JAK2-parien kautta signaloivien sytokiinireseptorien sijaan.

Upadasitinibin käyttöaiheet

Tarkista valmisteyhteenvedosta Käyttöaiheet-osio ja muista:

Nivelreuma
RINVOQ on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon aikuispotilaille, joilla vähintään yksi tautiprosessiin vaikuttava reumalääke on tuottanut riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty. RINVOQ-valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

Nivelpsoriaasi
RINVOQ on tarkoitettu aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon aikuispotilaille, joilla vähintään yksi tautiprosessiin vaikuttava reumalääke on tuottanut riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty. RINVOQ-valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

Aksiaalinen spondylartriitti
Röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti (nr-axSpA)
RINVOQ on tarkoitettu aktiivisen röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin hoitoon aikuispotilaille, joilla on objektiivisia inflammaation merkkejä todettavissa kohonneena C-reaktiivisen proteiinin arvona (CRP) ja/tai magneettikuvissa ja joilla tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) ovat tuottaneet riittämättömän vasteen.

Selkärankareuma (AS, röntgenpositiivinen aksiaalinen spondylartriitti)
RINVOQ on tarkoitettu aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuispotilaille, joilla tavanomainen hoito on tuottanut riittämättömän vasteen.

Jättisoluarteriitti
RINVOQ on tarkoitettu jättisoluarteriitin hoitoon aikuispotilaille.

Atooppinen ihottuma
RINVOQ on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

Haavainen paksusuolitulehdus
RINVOQ on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuispotilaille, joilla tavanomainen hoito tai biologinen lääke on tuottanut riittämättömän vasteen, ollut huonosti siedetty tai vaste on menetetty.

Crohnin tauti
RINVOQ on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuispotilaille, joilla tavanomainen hoito tai biologinen lääke on tuottanut riittämättömän vasteen, ollut huonosti siedetty tai vaste on menetetty.

Versio 7.0. Helmikuu 2025
FI-RNQ-210030/RMP/06/2025

Annostus

Tarkista valmisteyhteenvedon annostusosiosta kuinka käyttää 15 mg:n ja 30 mg:n annoksia atooppisen ihottuman, haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa.

Muista:
Atooppisen ihottuman hoidossa sekä haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin ylläpitohoidossa 15 mg:n annosta suositellaan potilaille, joilla on suurentunut tromboembolisten laskimotapahtumien, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien ja maligniteetin riski, kuten on kuvattu valmisteyhteenvedon osioissa Annostus sekä Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Upadasitinibin käyttö 65 vuotta täyttäneillä potilailla

Koska tiettyjen kliinisten seurausten riski on suurentunut 65 vuotta täyttäneillä potilailla, kuten on havaittu toisen JAK-estäjän käytön yhteydessä, upadasitinibia saa käyttää näillä potilailla vain, jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole.

- 65 vuotta täyttäneilllä potilailla on suurentunut haittavaikutusten riski upadasitinibiannoksella 30 mg kerran vuorokaudessa.
- Tästä johtuen 65 vuotta täyttäneille potilaille suositeltu annos pitkäaikaisessa käytössä on 15 mg myös niissä käyttöaiheissa, joissa voidaan käyttää 30 mg:n annosta pitkäaikaisessa ylläpitohoidossa.

Potilaskortti

Kerro potilaskortin tärkeydestä, kun keskustelet upadasitinibin riskeistä potilaan tai potilaan vanhempien/huoltajien kanssa.

Kortti sisältää tietoa, joka potilaan ja vanhempien/huoltajien on otettava huomioon ennen upadasitinibihoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen.

- Potilaskortissa kerrotaan niistä oireista ja löydöksistä, joista potilaan ja vanhempien/huoltajien on oltava tietoisia upadasitinibihoidon aikana.
- Kehota potilasta ja vanhempia/huoltajia lukemaan sekä potilaskortti että pakkausseloste.
- Kehota potilasta ja vanhempia/huoltajia näyttämään potilaskortti muille hoitaville lääkäreille.
- Käytä tätä Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusopasta, kun keskustelet potilaiden kanssa upadasitinibin riskeistä.

1. Vakavat infektiot ja opportunisti-infektiot, ml. tuberkuloosi

Upadasitinibi suurentaa vakavien infektioiden riskiä, mukaan lukien opportunisti-infektiot ja tuberkuloosi

- Upadasitinibihoitoa ei saa määrätä potilaille, joilla on aktiivisia vakavia infektioita, mukaan lukien paikalliset infektiot.
- Upadasitinibia ei saa määrätä potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi.
- Jos potilaalla on diagnosoitu latentti tuberkuloosi, potilas saattaa tarvita tuberkuloosihoitoa ennen upadasitinibihoidon aloittamista. Konsultoi tuberkuloosin hoitoon perehtynyttä lääkäriä päättäessäsi tuberkuloosihoidon tarpeesta yksittäiselle potilaalle. Jos tuberkuloosihoitoa tarvitaan, katso valmisteyhteenvedosta huomioitavat tärkeät lääkeyhteisvaikutukset.
- Upadasitinibia saavilla potilailla on suurentunut vyöruusun riski.
- Infektioiden ilmaantuvuus on iäkkäillä ja diabetespotilailla yleensä tavanomaista suurempi, joten iäkkäiden ja diabetespotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.
- On tärkeää kertoa potilaille ja vanhemmille/huoltajille, että lääkärin hoitoon on hakeuduttava välittömästi, jos potilailla on merkkejä infektiosta. Näin varmistetaan, että potilaat saavat nopean arvioinnin ja asianmukaisen hoidon.

Ennen upadasitinibin määräämistä toteutettavat kokeet ja seulonta

- **Absoluuttiset lymfosyytti- ja neutrofiiliarvot** on tutkittava ennen upadasitinibihoitoa ja hoidon aikana (ks. valmisteyhteenvedosta ohjeet hoidon aloittamiseen ja hoidon tauottamiseen absoluuttisten lymfosyytti- ja neutrofiiliarvojen perusteella sekä seurantatiheyteen).
- Potilaat on seulottava **aktiivisen tai latentin tuberkuloosin** varalta.
- Potilaat on seulottava **virushepatiitin** varalta ja potilaita on seurattava reaktivaation varalta kliinisten hoitosuositusten mukaisesti.

Jos potilaalle kehittyy uusi infektio

- Jos potilaalle kehittyy hoidon aikana uusi infektio, immuunipuutteisille potilaille sopiva diagnostinen tutkimus on tehtävä välittömästi.
- Jos kyseessä on vakava infektio tai opportunisti-infektio, upadasitinibihoito on tauotettava.
- Asianmukainen mikrobilääkehoito on aloitettava ja potilasta on seurattava tiiviisti.
- Jos mikrobilääkehoidolle ei saada vastetta, upadasitinibihoito on tauotettava.
- Upadasitinibihoitoa ei saa aloittaa uudelleen ennen kuin infektio on hallinnassa.

Versio 7.0. Helmikuu 2025
FI-RNQ-210030/RMP/06/2025

Rokotteet

- On suositeltavaa varmistaa ennen upadasitinibihoidon aloittamista, että potilas on saanut kaikki ajankohtaisten rokotussuositusten mukaiset rokotukset, myös profylaktiset vyöruusurokotukset.
- Eläviä heikennettyjä rokotteita ei saa antaa upadasitinibihoidon aikana eikä juuri ennen hoidon aloittamista.
- Eläviä heikennettyjä rokotteita ovat esimerkiksi tuhkarokko-/sikotauti-/vihurirokkorokote, nenäsumutteena annettava elävä heikennetty influenssarokote, suun kautta annettava poliorokote, keltakuumerokote, vyöruusua ehkäisevä Zostavax™, BCG-rokote ja vesirokkorokote.

2. Ehkäisy, raskaus ja imetys

Eläimillä upadasitinibin on todettu aiheuttavan verenkiertoelimistön ja luuston synnynnäisiä kehityshäiriöitä. Ihmisiä koskevia tietoja on rajallisesti, mutta eläintietojen perusteella ihmissikiöön kohdistuu mahdollinen riski.

Raskaus ja ehkäisy

- Upadasitinibin käyttö on vasta-aiheinen raskauden aikana.
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä upadasitinibihoidon aikana ja 4 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Kehota potilasta ilmoittamaan sinulle välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee raskautta tai jos raskaus on vahvistettu.
- Upadasitinibia ei saa määrätä naisille, jotka imettävät tai aikovat imettää, sillä ei tiedetä, erittyykö upadasitinibi ihmisen rintamaitoon.

3. Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat (MACE)

Upadasitinibihoitoon liittyi lipidiarvojen kuten kokonaiskolesterolin, LDL-kolesterolin ja HDL-kolesterolin annosriippuvaista suurenemista. Statiinihoito pienensi suurentuneet LDL-kolesteroliarvot hoitoa edeltävälle tasolle, vaikkakin tästä on rajallisesti näyttöä.

Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat – huomioon otettavat asiat upadasitinibin käytössä

- Näillä potilailla, joilla katsotaan olevan merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien riski, upadasitinibia saa käyttää vain jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole:
  - 65 vuotta täyttäneet potilaat
  - potilaat, jotka tupakoivat tai ovat aiemmin tupakoineet pitkään
  - potilaat, joilla on anamneesissa ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai jokin muu sydän- ja verisuonitautien riskitekijä

- Tutki lipidiarvot 12 viikon kuluttua upadasitinibihoidon aloittamisesta. Lipidiarvoja on seurattava ja hoidettava hoidon aikana hyperlipidemian kliinisten hoitosuositusten mukaisesti.
- Kerro potilaalle ja hänen vanhemmilleen/huoltajilleen, että seuraat potilaan lipidiarvoja.

4. Tromboemboliset laskimotapahtumat – syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia

Syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia – huomioon otettavat asiat upadasitinibin käytössä

- Jos potilaalla on merkittävän sydän- ja verisuonitapahtuman tai maligniteetin riskitekijä, upadasitinibia saa käyttää vain, jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole.
- Upadasitinibia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on jokin muu tunnettu tromboembolisten laskimotapahtumien riskitekijä kuin merkittävän sydän- ja verisuonitapahtuman tai maligniteetin riskitekijä. Muita tromboembolisten laskimotapahtumien riskitekijöitä ovat muun muassa:
  - aiempi tromboembolinen laskimotapahtuma
  - potilaalle tehtävä suuri leikkaus
  - immobilisaatio
  - yhdistelmäehkäisyvalmisteen tai hormonikorvaushoidon käyttö
  - perinnöllinen hyytymishäiriö

- Arvioi potilaiden tila uudelleen säännöllisesti tromboembolisten laskimotapahtumien riskin muutosten varalta upadasitinibihoidon aikana.
- Jos potilaalle ilmaantuu tromboembolisen laskimotapahtuman löydöksiä tai oireita, arvioi potilaan tilanne välittömästi ja jos potilaalla epäillään tromboembolista laskimotapahtumaa, keskeytä upadasitinibin käyttö annoksesta riippumatta.

Versio 7.0. Helmikuu 2025 FI-RNQ-210030/RMP/06/2025

5. Maligniteetti

Maligniteetti – huomioon otettavat asiat upadasitinibin käytössä

- Näillä potilailla, joilla katsotaan olevan maligniteetin riski, upadasitinibia saa käyttää vain, jos sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole:
  - 65 vuotta täyttäneet potilaat
  - potilaat, jotka tupakoivat tai ovat aiemmin tupakoineet pitkään
  - potilaat, joilla on muita maligniteettien riskitekijöitä (eli nykyinen maligniteetti tai aiempi maligniteetti ennen hoidon aloitusta)

- Säännöllistä ihon tutkimista suositellaan kaikille potilaille ja erityisesti niille, joilla on ihosyövälle altistavia tekijöitä.

6. Ruoansulatuskanavan perforaatio

Ruoansulatuskanavan perforaatio - huomioon otettavat asiat upadasitinibin käytössä

- Upadasitinibia tulee käyttää varoen potilailla, joilla voi olla ruoansulatuskanavan perforaation riski (esim. potilaat, joilla on divertikuliitti, anamneesissa divertikuliitti tai jotka ottavat ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), kortikosteroideja tai opioideja).
- Aktiivista Crohnin tautia sairastavilla potilailla on suurentunut riski suoliston perforaation kehittymiselle.
- Potilaat, joille ilmaantuu uusia vatsaoireita ja -löydöksiä, on tutkittava viipymättä divertikuliitin tai ruoansulatuskanavan perforaation tunnistamiseksi varhaisessa vaiheessa.

Upadasitinibi atooppisen ihottuman hoidossa (myös nuorilla)

Jos 30 mg:n upadasitinibiannosta harkitaan alle 65-vuotiaalle atooppista ihottumaa sairastavalle aikuiselle, on muistettava seuraavat seikat:

- Vakavia infektioita ja vyöruusua esiintyy enemmän 30 mg:n annoksen kuin 15 mg:n annoksen käytön yhteydessä.
- Maligniteetteja havaittiin enemmän 30 mg:n upadasitinibiannoksella kuin 15 mg:n upadasitinibiannoksella.
- Plasman lipidiarvojen kohoaminen on suurempaa 30 mg:n annoksella kuin 15 mg:n annoksella.
- Ks. annostusohjeet valmisteyhteenvedosta.
- 15 mg:n annosta suositellaan potilaille, joilla on suurentunut tromboembolisten laskimotapahtumien, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien ja maligniteetin riski.
- Käytä pienintä tehokasta annosta vasteen ylläpitämiseen.

Muista:

- Kerran vuorokaudessa annettavaa 30 mg:n upadasitinibiannosta ei suositella käytettäväksi voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (kuten klaritromysiini, itrakonatsoli, ketokonatsoli ja greippivalmisteet), sillä upadasitinibi metaboloituu CYP3A4:n välityksellä. Pitkäaikaiskäytössä on harkittava vaihtoehtoja lääkkeille, jotka ovat voimakkaita CYP3A4:n estäjiä.
- Kerran vuorokaudessa annettavaa 30 mg:n upadasitinibiannosta ei suositella potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Upadasitinibin käyttö vähintään 12-vuotiailla atooppista ihottumaa sairastavilla nuorilla:

- Ks. nuorille suositeltu annos valmisteyhteenvedosta.
- Kun harkitaan rokotteiden antamista nuorille, on huomioitava, että jotkin paikallisten suositusten mukaiset rokotteet ovat eläviä heikennettyjä rokotteita (esim. tuhkarokko-/sikotauti-/vihurirokko-, vesirokko- ja BCG-rokotteet). Näitä rokotteita ei saa antaa upadasitinibihoidon aikana eikä juuri ennen hoidon aloittamista.
- Nuoria on muistutettava raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä ja tehokkaan ehkäisyn asianmukaisesta käytöstä.
- Jos nuoren potilaan kuukautiset eivät ole alkaneet, potilaalle tai hänen vanhemmilleen/huoltajilleen on kerrottava, että heidän on otettava yhteys lääkäriin, jos kuukautiset alkavat upadasitinibihoidon aikana.

Versio 7.0. Helmikuu 2025
FI-RNQ-210030/RMP/06/2025

Upadasitinibi haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa

Upadasitinibin induktio- ja ylläpitoannostus tulee tarkistaa valmisteyhteenvedosta.

Kun arvioidaan, onko annostus ylläpitohoidossa 15 mg vai 30 mg, on muistettava seuraavat seikat:

- Vakavia infektioita ja vyöruusua esiintyy enemmän 30 mg:n annoksen kuin 15 mg:n annoksen käytön yhteydessä.
- Maligniteetteja havaittiin enemmän 30 mg:n upadasitinibiannoksella kuin 15 mg:n upadasitinibiannoksella.
- Ks. annostusohjeet valmisteyhteenvedosta.
- 15 mg:n annosta suositellaan potilaille, joilla on suurentunut tromboembolisten laskimotapahtumien, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien ja maligniteetin riski.
- Käytä ylläpitohoidossa pienintä tehokasta annosta vasteen ylläpitämiseen.

Muista:

- Potilaille, jotka saavat voimakkaita CYP3A4:n estäjiä (esim. klaritromysiini, itrakonatsoli, ketokonatsoli ja greippivalmisteet), suositeltu upadasitinibin induktioannos on 30 mg kerran vuorokaudessa ja suositeltu upadasitinibin ylläpitoannos on 15 mg kerran vuorokaudessa. Pitkäaikaiskäytössä on harkittava vaihtoehtoja lääkkeille, jotka ovat voimakkaita CYP3A4:n estäjiä.
- Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Suositeltu upadasitinibin induktioannos on 30 mg kerran vuorokaudessa ja suositeltu upadasitinibin ylläpitoannos on 15 mg kerran vuorokaudessa.

Lisätietoa

- Terveydenhuollon ammattilaisten on tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Ks. valmisteyhteenvedosta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.
- Katso valmisteyhteenvedosta tarkemmat tiedot upadasitinibin määräämiseen.
- Ota yhteys AbbVien lääketieteelliseen osastoon (finland.medinfo@abbvie.com), jos sinulla on kysyttävää tai info@abbvie.fi / 010 2411 200, kun tarvitset lisää potilaskortteja.

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Tämä opas (versio 7.0)
on päivitetty viimeksi helmikuussa 2025.

FI-RNQ-210030/RMP/06/2025
Fimean hyväksyntä: 06/2025

Tutustu potilaskorttiin skannaamalla
alla oleva QR-koodi: