

abbvie

RINVOQ®

(upadasitinibi)

Terveyden- huollon ammattilaisten koulutusopas



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle (AbbVie Oy).

**Jos määrät
upadasitinibia, lue
tämä opas sekä
valmisteyhteenveto
kokonaan läpi.**

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 tulehduskipuläkkeet (NSAID-läkkeet) ovat tuottaneet riittämättömän vasteen.

Selkärankareuma (AS, röntgenpositiivinen aksiaalinen spondylartriitti)

RINVOQ on tarkoitettu aktiivisen selkärankareuman hoitoon aikuispotilaille, joilla tavanomainen hoito on tuottanut riittämättömän vasteen.

Atooppien 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.

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 täyttäneillä 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 pitkäaikai­sessä ylläpito­hoidossa.

Potilaskortti

Kerro potilaskortin tärkeydestä, kun keskustele­et 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 Terveystieteiden ammattilaisten koulutusopasta, kun keskustele­et 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 aktiivinen tuberkuloosi tai jokin aktiivinen, vakava infektio, paikalliset infektiot mukaan lukien.
- Upadasitinibia saavilla potilailla on suurentunut vyöruusun riski.
- Infektioiden ilmaantuvuus on iäkkäillä ja diabetespotilailla yleensä tavanomaista suurempi, joten iäkkäiden ja diabetespotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

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 tuberkuloosin poissulkemiseksi. Upadasitinibia ei saa määrätä potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi. Jos potilaalla todetaan latenti tuberkuloosi, tuberkuloosihoitoa on harkittava ennen upadasitinibihoitoa aloittamista. Katso valmisteyhteenvedosta huomioitavat tärkeät lääkeyhteisvaikutukset, jos tuberkuloosihoito on tarpeen.
- Potilaat on seulottava virushepatiitin varalta ja potilaita on seurattava reaktivaation varalta kliinisten hoitosuosittelujen mukaisesti.
- On tärkeää kertoa potilaille ja vanhemmille/huoltajille, että lääkärinhoitoon on hakeuduttava välittömästi, jos potilaalla on infektioon viittaavia löydöksiä. Näin varmistetaan nopea arviointi ja asianmukainen hoito.

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.

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, nenäsumentteena annettava elävä heikennetty influenssarokote, suun kautta annettava polio-rokote, 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 ovat nykyisiä tai aiempia pitkäaikaistapakoitsijoita
 - potilaat, joilla on anamneesissa ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti tai jokin muu sydän- ja verisuonitautien riskitekijä
- Tutki lipidiarvot 12 viikon kuluttua upadasitinibihoiton aloittamisesta. Lipidiarvoja on seurattava ja hoidettava hoidon aikana hyperlipidemian kliinisten hoitosuosituksen mukaisesti.
- Kerro potilaalle ja hänen vanhemmilleen/hoitajilleen, 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
 - yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tai hormonikorvaushoidon käyttö
 - perinnöllinen hyyttymishäiriö
- Arvioi potilaiden tila uudelleen säännöllisesti tromboembolisten laskimotapahtumien riskin muutosten varalta upadasitinibihoiton aikana.
- Jos potilaalle ilmaantuu tromboembolisen laskimotapahtuman löydöksiä tai oireita, arvioi potilaan tilanne välittömästi ja jos potilaalla epäillään tromboembolista laskimotapahtumaa, keskeytä upadasitinibin käyttö annoksesta riippumatta.

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 ovat nykyisiä tai aiempia pitkäaikaistupakoitsijoita
 - 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 infektoita ja vöyruusua 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.

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 6.0)
on päivitetty viimeksi helmikuussa 2023.

FI-RNQ-210030/RMP/1.9.2023

Tutustu potilaskorttiin skannaamalla
alla oleva QR-koodi:

