RINVOQ®
(upadacitinib)

Utbildningsguide för vårdpersonal

Om du förskriver upadacitinib, läs denna guide och produkt-resumén i sin helhet.

Version 7.0. Februari 2025

FI-RNQ-210033/RMP/06/2025

Denna utbildningsguide innehåller säkerhetsinformation som du måste beakta vid förskrivning av upadacitinib till patienter, det vill säga:

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, inklusive tuberkulos
   - tester och screening före förskrivning
   - bältros – återaktivering av viruset varicella zoster
2. Preventivmedel, graviditet och amning
3. Allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE)
4. Venösa tromboemboliska händelser – djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (LE)
5. Malignitet
6. Gastrointestinal perforation

Därtill innehåller guiden information om:

- Indikationer och dosering med upadacitinib
- Användning till patienter som är ≥ 65 år
- Patientkort
- Indikationer med doser högre än 15 mg en gång dagligen
  - Upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit
  - Upadacitinib vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar - ulcerös kolit, Crohns sjukdom

Om upadacitinib

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

Indikationer för upadacitinib

Se indikationsavsnittet i produktresumén, kom ihåg:

Reumatoid artrit
RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). RINVOQ kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Psoriasisartrit
RINVOQ är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). RINVOQ kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Axial spondylartrit
Icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA)
RINVOQ är indicerat för behandling av vuxna patienter med aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjda nivåer av C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetisk resonanstomografi (MRT) och som har otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Ankyloserande spondylit (AS, radiografisk axial spondylartrit)
RINVOQ är indicerat för behandling av aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på konventionell behandling.

Jättecellsarterit
RINVOQ är indicerat för behandling av jättecellsarterit hos vuxna patienter.

Atopisk dermatit
RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre vilka är aktuella för systemisk behandling.

Ulcerös kolit
RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

Crohns sjukdom
RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

Version 7.0. Februari 2025
FI-RNQ-210033/RMP/06/2025

Dosering

Se doseringsavsnittet i produktresumén för hur 15 mg och 30 mg doserna ska användas vid atopisk dermatit (AD), ulcerös kolit (UC) och Crohns sjukdom (CD).

Kom ihåg:

För AD-indikationen och underhållsdoseringen vid UC och CD är den rekommenderade dosen 15 mg för patienter med högre risk för venös tromboembolism (VTE), allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och malignitet som beskrivits i Dosering- och Varningar och försiktighetsavsnitten i produktresumén.

Användning till patienter som är ≥ 65 år

Med tanke på den ökade risken för vissa kliniska utfall hos patienter ≥ 65 år som observerats med en annan JAK-hämmare, ska upadacitinib endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga.

- Hos patienter ≥ 65 år finns en ökad risk för biverkningar med upadacitinib 30 mg en gång dagligen.
- Därför är den rekommenderade dosen 15 mg för långtidsanvändning till patienter som är ≥ 65 år även vid indikationer där 30 mg dosen kan användas för långtidsanvändning.

Patientkort

Förklara vikten av patientkortet när du diskuterar riskerna med upadacitinib med patienten eller patientens föräldrar/vårdnadshavare. Det innehåller information som patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna behöver känna till före, under och efter behandlingen med upadacitinib.

- Patientkortet ger patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna information om tecken och symtom de bör vara medvetna om under behandlingen med upadacitinib.
- Uppmana patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att läsa patientkortet och bipacksedeln.
- Tala om för patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att andra läkare som deltar i vården ska läsa patientkortet.
- Använd denna guide när du diskuterar riskerna med upadacitinib med dina patienter.

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, inklusive tuberkulos

Upadacitinib ökar risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska infektioner och tuberkulos.

- Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiva allvarliga infektioner, inklusive lokala infektioner.
- Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiv tuberkulos.
- Om en patient diagnostiseras med latent tuberkulos kan patienten behöva tuberkulosbehandling innan upadacitinib påbörjas. Konsultera en läkare specialiserad på behandling av tuberkulos för att avgöra om tuberkulosbehandling behövs för den enskilda patienten. Om tuberkulosbehandling behövs, se produktresumén för viktiga läkemedelsinteraktioner.
- Patienter som använder upadacitinib har en ökad risk för bältros.
- Infektionsincidensen är högre hos äldre och hos diabetiker i allmänhet, iaktta försiktighet vid behandling av äldre och diabetespatienter.
- Det är viktigt att tala om för patienten och föräldrarna/vårdnadshavarna att de omedelbart måste uppsöka läkarvård om patienten uppvisar tecken på infektion. Detta för att säkerställa att patienterna får snabb bedömning och lämplig behandling.

Tester och screening före förskrivning

- Kontrollera **absoluta lymfocyt- och neutrofilantal** före och under behandlingen med upadacitinib (se produktresumén för anvisningar om dosinitiering och behandlingsavbrott baserade på absoluta lymfocyt- och neutrofilantal samt om kontrollfrekvens).
- Screena patienter för **aktiv eller latent tuberkulos**.
- Screena patienter för **virushepatit** och uppföljning för återaktivering enligt kliniska riktlinjer.

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 nedsatt immunförsvar.
- Om infektionen är allvarlig eller opportunistisk, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Använd lämplig antimikrobiell behandling och följ upp patienten noga.
- Om patienten inte svarar på antimikrobiell behandling, avbryt behandlingen med upadacitinib tillfälligt.
- Återuppta inte behandlingen med upadacitinib innan infektionen är under kontroll.

Version 7.0. Februari 2025
FI-RNQ-210033/RMP/06/2025

Vacciner

- Före inledning av behandling med upadacitinib rekommenderas att alla patienter är vaccinerade enligt gällande vaccinationsriktlinjer (även förebyggande bältrosvaccinationer).
- Använd inte levande försvagade vacciner omedelbart före eller under behandling med upadacitinib.
- Exempel på levande försvagade vacciner inkluderar, men är inte begränsade till vaccin mot mässling/påssjuka/röda hund, levande försvagat influensavaccin som ges som nässpray, oralt poliovaccin, vaccin mot gula febern, Zostavax™ som används för att förebygga bältros, BCG-vaccin och varicellavaccin.

2. Preventivmedel, graviditet och amning

Upadacitinib har konstaterats orsaka medfödda kardiovaskulära- och skelettmissbildningar hos djur. Det finns begränsad mängd data för människor. Baserat på data från djur finns det dock en potentiell risk för människans foster.

Graviditet och preventivmedel

- Upadacitinib 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 patienterna att genast informera dig om de tror att de kan vara gravida, planerar graviditet eller bekräftas vara gravida.
- Förskriv inte upadacitinib till kvinnor som ammar eller tänker amma, eftersom det inte är känt om upadacitinib utsöndras i människans bröstmjölk.

3. Allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE)

Behandling med upadacitinib associerades med dosberoende ökningar av lipidparametrar inklusive totalt kolesterol, lågdensitetslipoprotein (LDL)-kolesterol och högdensitetslipoprotein (HDL)-kolesterol. Ökningar i LDL-kolesterol minskade till utgångsvärdena efter behandling med statiner, men evidensen är begränsad.

MACE – överväganden vid användning av upadacitinib

- Upadacitinib ska endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga för följande patienter som anses löpa risk för MACE:
  - ≥ 65 år
  - patienter som röker eller har varit rökare under lång tid
  - har en anamnes på aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom eller andra kardiovaskulära riskfaktorer

- Utvärdera lipidnivåerna 12 veckor efter påbörjad behandling med upadacitinib. Övervaka och hantera lipidnivåer under behandlingen enligt kliniska riktlinjer för hyperlipidemi.
- Informera dina patienter och deras föräldrar/vårdnadshavare om att du kommer att övervaka patienternas lipidnivåer.

4. Venösa tromboemboliska händelser – DVT eller LE

DVT och LE – överväganden vid användning av upadacitinib

- Hos patienter med riskfaktorer för MACE eller malignitet ska upadacitinib endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga.
- Hos patienter med kända VTE-riskfaktorer som inte är MACE eller malignitetsriskfaktorer, ska upadacitinib användas med försiktighet. Riskfaktorer för VTE inkluderar:
  - tidigare VTE
  - patienter som genomgår större kirurgiska ingrepp
  - immobilisering
  - användning av kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsterapi
  - ärftlig koagulationsrubbning

- Patienter ska regelbundet utvärderas under behandling med upadacitinib för att bedöma om risken för VTE har förändrats.
- Utvärdera omedelbart patienter med tecken och symtom på VTE och avbryt behandlingen med upadacitinib hos patienter med misstänkt VTE, oavsett dos.

5. Malignitet

Malignitet – överväganden vid användning av upadacitinib

- Upadacitinib ska endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga för följande patienter som anses löpa risk för malignitet:
  - ≥ 65 år
  - patienter som röker eller har varit rökare under lång tid
  - har andra riskfaktorer för malignitet (t.ex. nuvarande malignitet eller tidigare malignitet innan behandlingen påbörjades)

- Regelbunden undersökning av huden rekommenderas för alla patienter, i synnerhet de med riskfaktorer för hudcancer.

6. Gastrointestinal perforation

Gastrointestinal perforation - överväganden vid användning av upadacitinib

- Upadacitinib bör användas med försiktighet till patienter som löper risk för gastrointestinal perforation (t.ex. patienter med divertikelsjukdom, tidigare divertikulit, eller som tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID-preparat], kortikosteroider eller opioider).
- Patienter med aktiv Crohns sjukdom löper ökad risk att utveckla tarmperforation.
- Patienter med nydebuterade tecken och symtom från buken ska utredas omedelbart för tidig upptäckt av divertikulit eller gastrointestinal perforation.

Upadacitinib vid behandling av atopisk dermatit (även hos ungdomar)

Om en upadacitinibdos på 30 mg övervägs till vuxna yngre än 65 år med atopisk dermatit, kom ihåg följande:

- Det förekommer en högre frekvens av allvarliga infektioner och bältros med upadacitinib 30 mg jämfört med 15 mg dosen.
- En högre frekvens av maligniteter observerades med upadacitinib 30 mg jämfört med upadacitinib 15 mg.
- Ökningen av lipider i plasma är högre med 30 mg jämfört med 15 mg dosen.
- Se produktresumén för dosering.
- En dos på 15 mg är rekommenderad för patienter som löper högre risk för venös tromboembolism (VTE), allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och malignitet.
- Den lägsta effektiva dosen för att bibehålla behandlingssvar ska användas.

Kom ihåg:

- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte i kombination med starka CYP3A4 hämmare (såsom klaritromycin, itrakonazol, ketokonazol, grapefruktprodukter), eftersom upadacitinib metaboliseras av CYP3A4. Överväg alternativ till starka CYP3A4 hämmare vid långtidsanvändning.
- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte till patienter med svår nedsatt njurfunktion.

Användning av upadacitinib hos ungdomar i åldern 12 år och äldre med atopisk dermatit:

- Se rekommenderad dos för ungdomar i produktresumén.
- När vaccinering av ungdomar övervägs ska det beaktas att vissa vacciner som rekommenderas enligt lokala riktlinjer är levande försvagade vacciner (t.ex. vaccin mot mässling/påssjuka/röda hund samt varicella- och BCG-vaccin). Dessa vacciner ska inte ges omedelbart före eller under behandling med upadacitinib.
- Påminn ungdomar om de potentiella riskerna relaterade till graviditet och om korrekt användning av effektiva preventivmedel.
- Om en ung patient inte ännu fått sin första menstruation, tala om för patienten eller hennes föräldrar/vårdnadshavare att de ska kontakta läkare om hon får sin första menstruation under behandlingen med upadacitinib.

Version 7.0. Februari 2025
FI-RNQ-210033/RMP/06/2025

Upadacitinib vid behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom

Kontrollera induktions- och underhållsdoser för upadacitinib i produktresumén.

När du överväger om du ska använda 15 mg eller 30 mg dosen för underhållsbehandling, kom ihåg:

- Det förekommer en högre frekvens av allvarliga infektioner och herpes zoster med 30 mg jämfört med 15 mg dosen.
- En högre frekvens av maligniteter observerades med upadacitinib 30 mg jämfört med upadacitinib 15 mg.
- Se produktresumén för dosering.
- En dos på 15 mg är rekommenderad för patienter som löper högre risk för venös tromboembolism (VTE), allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE) och malignitet.
- För underhållsbehandling ska den lägsta effektiva dosen för att bibehålla behandlingssvar användas.

Kom ihåg:

- För patienter som får starka hämmare av CYP3A4 (t.ex. klaritromycin, itrakonazol, ketokonazol, grapefruktprodukter), är den rekommenderade induktionsdosen av upadacitinib 30 mg en gång dagligen och den rekommenderade underhållsdosen av upadacitinib 15 mg en gång dagligen. Överväg alternativ till starka CYP3A4-hämmare vid långtidsanvändning.
- För patienter med svår nedsatt njurfunktion är upadacitinib 30 mg en gång dagligen den rekommenderade induktionsdosen och upadacitinib 15 mg en gång dagligen den rekommenderade underhållsdosen.

Mer information

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

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Denna guide (version 7.0)
uppdaterades senast i februari 2025.

FI-RNQ-210033/RMP/06/2025
Godkänt av Fimea: 06/2025

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