

RINVOQ® (upadacitinib)

Informasjonsbrosjyre til helsepersonell

abbvie

Informasjon i denne brosjyren

Denne brosjyren inneholder informasjon om følgende viktige sikkerhetsaspekter som du må ta hensyn til ved forskrivning av upadacitinib:

1. Alvorlige og opportunistiske infeksjoner inkludert tuberkulose
 - Testing og screening før forskrivning
 - Herpes zoster - reaktivering av varicella zoster virus
2. Prevensjon, graviditet og amming
3. Alvorlige kardiovaskulære hendelser
4. Venøse tromboemboliske hendelser - dyp venetrombose eller lungeemboli
5. Malignitet
6. Gastrointestinal perforering

I tillegg inneholder brosjyren informasjon om:

- Indikasjoner for bruk og dosering for upadacitinib
- Bruk hos pasienter \geq 65 år
- Pasientkort
- Indikasjoner som omfatter doser høyere enn 15 mg én gang daglig
 - Upadacitinib ved atopisk dermatitt
 - Upadacitinib ved inflammatorisk tarmsykdom – ulcerøs kolitt, Crohns sykdom

Dersom du forskriver upadacitinib, **les hele denne brosjyren** sammen med preparatomtalen. Dette kan søkes opp på felleskatalogen.no.

Upadacitinib indikasjoner

Se indikasjonsavsnittet i preparatomtalen og husk:

Revmatoid artritt

RINVOQ er indisert til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs). RINVOQ kan brukes som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat.

Psoriasisartritt

RINVOQ er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller er intolerante overfor ett eller flere DMARDs. RINVOQ kan brukes som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat.

Ankyloserende spondylitt

RINVOQ er indisert til behandling av aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på konvensjonell behandling.

Ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (nr-axSpA)

RINVOQ er indisert til behandling av aktiv ikke-radiografisk aksial spondyloartritt hos voksne pasienter med objektive tegn på inflammasjon, indikert av forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetresonanstomografi (MR), som har hatt utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Kjempecellearteritt

RINVOQ er indisert til behandling av kjempecellearteritt hos voksne pasienter.

Atopisk dermatitt

RINVOQ er indisert til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom fra 12 år, som er kandidater for systemisk behandling.

Ulcerøs kolitt

RINVOQ er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

Crohns sykdom

RINVOQ er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller var intolerante overfor enten konvensjonell behandling eller et biologisk legemiddel.

Dosering

Se doseringsavsnittet i preparatomtalen for bruk av dosene på 15 og 30 mg ved atopisk dermatitt, ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

- Som en påminnelse, for atopisk dermatitt indikasjonen og vedlikeholdsdosering for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom, er dosen på 15 mg anbefalt for pasienter som har høyere risiko for venøs tromboembolisme, alvorlige kardiovaskulære hendelser og malignitet som beskrevet i avsnittet «Dosering» og «Advarsler og forsiktighetsregler» i preparatomtalen.

Bruk av upadacitinib hos pasienter \geq 65 år

Med hensyn til den økte risikoen for visse kliniske utfall hos pasienter \geq 65 år, som observert med en annen JAK-hemmer, bør upadacitinib kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.

- Hos pasienter \geq 65 år, er det en økt risiko for bivirkninger med upadacitinib 30 mg én gang daglig.
- Følgelig, ved indikasjoner hvor 30 mg dosen kan brukes som langtidsbehandling, er den anbefalt dosen for langtidsbruk hos pasienter \geq 65 år, 15 mg.

Pasientkort

Forklar viktigheten av pasientkortet når du snakker med pasienter eller omsorgspersoner om risikoene med upadacitinib.

Det inneholder informasjon som pasienter og omsorgspersoner bør være oppmerksom på før, under og etter behandling med upadacitinib.

- Pasientkortet informerer pasienter og omsorgspersoner om tegn og symptomer de bør være oppmerksomme på ved bruk av upadacitinib.
- Fortell pasienter og omsorgspersoner at de skal lese pasientkortet sammen med pakningsvedlegget. Dette kan søkes opp på felleskatalogen.no.
- Informer pasienter og omsorgspersoner om at andre leger som behandler pasienten bør lese pasientkortet.
- Bruk denne informasjonsbrosjyren når du snakker med pasientene dine om risikoene ved bruk av upadacitinib.

1. Alvorlige og opportunistiske infeksjoner inkludert tuberkulose

Upadacitinib øker risikoen for alvorlige infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner og tuberkulose.

- Ikke forskriv upadacitinib til pasienter med aktive alvorlige infeksjoner, inkludert lokaliserte infeksjoner.
- Ikke forskriv upadacitinib til pasienter med aktiv tuberkulose.
- Dersom en pasient er diagnostisert med latent tuberkulose, kan de trenge behandling mot tuberkulose før oppstart av upadacitinib. Rådfør deg med en spesialist på tuberkulose for å avgjøre om behandling av tuberkulose er nødvendig for en individuell pasient. Dersom behandling mot tuberkulose er nødvendig, se preparatomtalen for vurdering av viktige legemiddelinteraksjoner.
- Det er en økt risiko for herpes zoster hos pasienter som får upadacitinib.
- Det er en høyere insidens av infeksjoner hos eldre og diabetikere generelt, forsiktighet bør utvises ved behandling av eldre og pasienter med diabetes.
- Det er viktig å fortelle pasienter og omsorgspersoner at de skal oppsøke øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom de har tegn på en infeksjon. Dette er for å sikre at de får rask undersøkelse og egnet behandling.

Testing og screening før forskrivning

- Før og under behandling med upadacitinib, sjekk **absolutt lymfocytall** og **absolutt nøytrofiltall** (se veiledning i preparatomtalen om doseinitiering og doseringsavbrudd basert på absolutt lymfocytall og absolutt nøytrofiltall og overvåkingsintervall).
- Screen pasienter for **aktiv eller latent tuberkulose**.
- Screen pasienter for **virushepatitt** og monitorer for reaktivering i henhold til kliniske retningslinjer.

Dersom det utvikles en ny infeksjon

- Dersom en pasient utvikler en ny infeksjon under behandling, gjennomfør umiddelbart en diagnostisk undersøkelse tilpasset en immunsupprimert pasient.
- Dersom infeksjonen er alvorlig eller er en opportunistisk infeksjon – skal behandlingen med upadacitinib midlertidig seponeres.
- Bruk egnet antimikrobiell behandling og monitorer pasienten nøye.
- Dersom pasienten ikke responderer på antimikrobiell behandling, skal behandlingen med upadacitinib midlertidig seponeres.
- Ikke start behandlingen med upadacitinib på nytt før infeksjonen er under kontroll.

Vaksiner

- Før oppstart med upadacitinib er det anbefalt at alle pasienter vaksineres (inkludert profylaktisk vaksinasjon mot zoster) i henhold til gjeldende vaksinasjonsprogram.
- Ikke bruk levende, svekkede vaksiner under eller umiddelbart før oppstart av behandling med upadacitinib.
- Eksempler på levende, svekkede vaksiner inkluderer, men er ikke begrenset til, vaksiner for meslinger/kusma/røde hunder, levende svekkede influensavaksiner gitt som neseppray, polio vaksiner gitt oralt, gulfeber vaksine, Zostavax™ brukt i forebygging av herpes zoster, BCG vaksine og varicella vaksine.

2. Prevensjon, graviditet og amming

Upadacitinib har vist seg å forårsake fostermisdannelser hos dyr – kardiovaskulære effekter og effekter på ben. Det er begrenset mengde data hos mennesker. Basert på data fra dyr er det imidlertid en potensiell risiko for fosteret.

Graviditet og prevensjon

- Upadacitinib er kontraindisert under graviditet.
- Fertile kvinnelige pasienter skal bruke sikker prevensjon både under behandling og i 4 uker etter den siste dosen av upadacitinib.
- Be pasienten om å informere deg umiddelbart dersom hun tror hun kan være gravid, planlegger å bli gravid eller dersom graviditet er bekreftet.
- Ikke gi upadacitinib til kvinner som ammer eller har intensjon om å amme. Dette er fordi det er ukjent om upadacitinib går over i morsmelk.

3. Alvorlige kardiovaskulære hendelser

Behandling med upadacitinib ble forbundet med doseavhengige økninger i lipidparametre, inkludert total kolesterol, LDL-kolesterol (lipoproteiner med lav tetthet) og HDL-kolesterol (lipoproteiner med høy tetthet). Som respons på statinbehandlingen, sank økningene i LDL-kolesterol tilsvarende nivåer før behandlingsstart, selv om dataene er begrenset.

Alvorlige kardiovaskulære hendelser – hensyn ved bruk av upadacitinib

- Upadacitinib bør kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos følgende pasienter som kan ha økt risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser:
 - alder \geq 65 år
 - nåværende eller tidligere langtidsrøykere
 - tidligere aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer
- Evaluer lipidnivåene 12 uker etter oppstart med upadacitinib. Monitorer og håndter lipidnivåene under behandlingen i henhold til kliniske retningslinjer for hyperlipidemi.
- Informer pasienter og omsorgspersoner om at lipidnivåene vil bli kontrollert.

4. Venøse tromboemboliske hendelser – dyp venetrombose eller lungeemboli

Dyp venetrombose og lungeemboli – hensyn ved bruk av upadacitinib

- Hos pasienter med risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser eller malignitet, bør upadacitinib kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.
- Hos pasienter med kjente risikofaktorer for venøs tromboembolisme, utenom risikofaktorer for alvorlige kardiovaskulære hendelser eller malignitet, bør upadacitinib brukes med forsiktighet. Risikofaktorer for venøs tromboembolisme inkluderer:
 - tidligere venøs tromboembolisme
 - pasienter som skal gjennomgå større kirurgisk behandling
 - immobilisering
 - bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler eller hormonell substitusjonsbehandling
 - arvelig koagulasjonsforstyrrelse.
- Pasienter bør reevalueres jevnlig under behandling med upadacitinib for å vurdere endringer i risiko for venøs tromboembolisme.
- Evaluer umiddelbart pasienter med tegn og symptomer på venøs tromboembolisme, og avslutt behandling med upadacitinib hos pasienter med mistanke om venøs tromboembolisme, uavhengig av dose.

5. Malignitet

Malignitet – hensyn ved bruk av upadacitinib

- Upadacitinib bør kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos følgende pasienter som kan ha økt risiko for malignitet:
 - alder \geq 65 år
 - nåværende eller tidligere langtidsrykere
 - andre risikofaktorer for malignitet (dvs. nåværende malignitet, eller tidligere malignitet før behandlingsoppstart)
- Regelmessige hudundersøkelser anbefales for alle pasienter, spesielt hos de som har risikofaktorer for hudkreft.

6. Gastrointestinal perforering

Gastrointestinal perforering – hensyn ved bruk av upadacitinib

- Upadacitinib bør brukes med forsiktighet hos pasienter med mulig risiko for gastrointestinal perforering (f.eks. pasienter med divertikkelsykdom, tidligere divertikulitt eller som bruker ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), kortikosteroider eller opioider).
- Pasienter med aktiv Crohns sykdom har økt risiko for å utvikle intestinal perforering.
- Pasienter som viser nye abdominale tegn og symptomer bør raskt vurderes for tidlig identifisering av divertikulitt eller gastrointestinal perforering.

Upadacitinib ved atopisk dermatitt (inkludert ungdom)

Dersom en dose på 30 mg upadacitinib vurderes til en voksen person under 65 år med atopisk dermatitt, så husk følgende:

- Det er en økning i tilfeller av alvorlige infeksjoner og herpes zoster forbundet med en dose på 30 mg sammenlignet med en dose på 15 mg.
- En høyere frekvens av malignitet ble observert med upadacitinib 30 mg sammenlignet med upadacitinib 15 mg.
- Det er en økning i plasmalipider for dosen på 30 mg sammenlignet med dosen på 15 mg.
- Se preparatomtalen for dosering.
- En dose på 15 mg er anbefalt for pasienter med høyere risiko for venøs tromboembolisme, alvorlige kardiovaskulære hendelser og malignitet.
- Bruk den laveste effektive dosen for å opprettholde respons.

Husk:

- Upadacitinib 30 mg én gang daglig anbefales ikke sammen med sterke CYP3A4-hemmere som: klaritromycin, itraconazol, ketokonazol og grapefruktprodukter, siden upadacitinib metaboliseres av CYP3A4. Vurder alternativer til sterke CYP3A4-hemmere ved langtidsbehandling.
- Upadacitinib 30 mg én gang daglig anbefales ikke til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Bruk av upadacitinib hos ungdom fra 12 år og eldre med atopisk dermatitt:

- Se preparatomtalen for anbefalt dose til ungdom.
- Ved vurdering av om ungdom skal vaksineres eller ikke, er enkelte vaksiner anbefalt i vaksinasjonsprogrammet levende, svekkede vaksiner (f.eks. meslinger/kusma/røde hunder, varicella og BCG). Disse vaksinene skal ikke gis under eller umiddelbart før oppstart av behandling med upadacitinib.
- Minn ungdom på den potensielle risikoen ved en graviditet og sikker bruk av effektiv prevensjon.
- Hvis den unge pasienten ikke har fått menstruasjon, be dem eller deres omsorgspersoner om å ta kontakt dersom menstruasjonen starter under pågående behandling med upadacitinib.

Upadacitinib ved ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom

Se preparatomtalen for induksjons- og vedlikeholdsdose av upadacitinib.

Ved vurdering om man skal bruke 15 eller 30 mg til vedlikeholdsdose, husk følgende:

- Det er en økt frekvens av alvorlig infeksjoner og herpes zoster med 30 mg sammenlignet med dosen på 15 mg.
- En høyere frekvens av malignitet ble observert med upadacitinib 30 mg sammenlignet med 15 mg.
- Se preparatomtalen for dosering.
- En dose på 15 mg er anbefalt for pasienter med høyere risiko for venøs tromboembolisme, alvorlige kardiovaskulære hendelser og malignitet.
- For vedlikeholdsdosering, bruk den laveste effektive dosen for å opprettholde respons.

Husk:

- For pasienter som får sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. klaritromycin, itraconazol, ketokonazol og grapefruktprodukter), er upadacitinib 30 mg én gang daglig den anbefalte induksjonsdosen og upadacitinib 15 mg én gang daglig den anbefalte vedlikeholdsdosen. Vurder alternativer til sterke CYP3A4-hemmere ved langtidsbehandling.
- Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon: upadacitinib 30 mg én gang daglig er den anbefalte induksjonsdosen og upadacitinib 15 mg én gang daglig er den anbefalte vedlikeholdsdosen.

Ytterligere informasjon

- Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema
- Se preparatomtalen for flere detaljer om forskrivning av upadacitinib. Oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale og opplæringsmaterieill er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.
- Kontakt AbbVie på telefon +47 67 81 80 00 eller e-post: kontakt@abbvie.com dersom du har spørsmål eller trenger flere pasientkort. Pasientkort kan også finnes på www.felleskatalogen.no.

Denne brosjyren (versjon 7) ble sist oppdatert Februar 2025.

Flere pasientkort kan fås fra:

