

РІНВОК ▼ (упадацитиніб)

**Навчальна брошура
для медичних працівників**

abbvie

Інформація, що міститься у цій брошурі

Ця навчальна брошура містить інформацію з безпеки, яку потрібно враховувати при призначенні упадацитинібу пацієнтам, а саме:

1. Серйозні та опортуністичні інфекції, включаючи туберкульоз (ТБ).
 - Тестування та обстеження перед призначенням;
 - Оперізуючий герпес – реактивація вірусу вітряної віспи.
2. Контрацепція, вагітність та годування груддю.
3. Серйозні несприятливі серцево-судинні події (МАСЕ).
4. Венозна тромбоемболія – тромбоз глибоких вен (ТГВ) або легенева емболія (ЛЕ).
5. Злоякісні новоутворення.

Окрім цього, ця брошура містить інформацію щодо:

- Показання до застосування та дозування упадацитинібу.
- Застосування упадацитинібу у пацієнтів віком ≥ 65 років.
- Картки пацієнта.
- Показання до застосування, котрі включають дози, вище 15 мг/раз на добу.
 - Упадацитиніб для лікування atopічного дерматиту (включаючи дітей віком від 12 років);
 - Упадацитиніб для лікування запального захворювання кишечника (ЗЗК) – виразкового коліту.

Призначаючи упадацитиніб, будь-ласка, **уважно ознайомтеся з інформацією в даній брошурі** та інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Про упадацитиніб

Упадацитиніб – пероральний селективний та оборотний інгібітор янус-кінази (JAK).

У дослідженнях з культурами клітин людини було показано, що упадацитиніб переважно інгібує передачу сигналів JAK1 або JAK1/3 з функціональною селективністю, ніж відносно цитокінових рецепторів, які передають сигнали через пари JAK2.

Показання до застосування упадацитинібу

Перегляньте розділ «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Ревматоїдний артрит

РІНВОК показаний для лікування ревматоїдного артриту середнього та високого ступеня активності у дорослих пацієнтів, коли адекватна відповідь не була отримана або є непереносимість одного чи декількох протиревматичних препаратів, що модифікують перебіг захворювання (DMARDs – disease-modifying antirheumatic drugs). РІНВОК можна застосовувати як монотерапію або в комбінації з метотрексатом.

Псоріатичний артрит

РІНВОК показаний для лікування активного псоріатичного артриту у дорослих пацієнтів, у яких відмічається неадекватна відповідь або непереносимість одного або декількох протиревматичних препаратів, що модифікують перебіг захворювання. РІНВОК можна застосовувати як монотерапію або в комбінації з метотрексатом.

Анкілозивний спондиліт

РІНВОК показаний для лікування активного анкілозивного спондиліту у дорослих пацієнтів з неадекватною відповіддю на стандартну терапію.

Нерадіографічний аксіальний спондилоартрит (нр-аксСА)

РІНВОК показаний для лікування активного нерадіографічного аксіального спондилоартриту у дорослих пацієнтів із об'єктивними ознаками запалення, підтвердженими підвищеним рівнем С-реактивного білка (СРБ) та/або даними магнітно-резонансної томографії (МРТ), та з неадекватною відповіддю на терапію нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Атопічний дерматит

РІНВОК показаний для лікування середньої тяжкості та тяжкого атопічного дерматиту у дорослих і дітей віком від 12 років, які є кандидатами для системної терапії.

Виразковий коліт

РІНВОК показаний для лікування виразкового коліту помірної або вираженої активності в дорослих пацієнтів із неадекватною відповіддю, втратою відповіді або непереносимістю стандартної терапії або біологічних препаратів.

Дозування

Див. розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо застосування лікарського засобу у дозах 15 та 30 мг при атопічному дерматиті та виразковому коліті.

- Нагадуємо, що доза 15 мг підходить для лікування пацієнтів з атопічним дерматитом та виразковим колітом (у якості підтримуючої дози), які мають підвищений ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ), МАСЕ та злоякісних новоутворень, як описано в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Застосування упадацитинібу у пацієнтів, віком ≥ 65 років

Враховуючи підвищений ризик виникнення певних клінічних наслідків у пацієнтів, віком ≥ 65 років, як це спостерігалось при застосуванні іншого інгібітора JAK, упадацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних альтернатив лікування.

- У пацієнтів, віком ≥ 65 років, існує підвищений ризик виникнення небажаних реакцій при застосуванні упадацитинібу в дозі 30 мг 1 раз на добу.
- Отже, для показань, при яких доза 30 мг може застосовуватися для тривалого лікування, рекомендована доза для пацієнтів, віком ≥ 65 років, становить 15 мг.

Картка пацієнта

Поясніть важливість картки пацієнта під час обговорення ризиків упадацитинібу з вашими пацієнтами чи особами, які за ними доглядають. В ній міститься інформація, яку вони повинні знати до, під час і після лікування цим лікарським засобом.

- У картці пацієнта міститься інформація про ознаки та симптоми, які пацієнти та особи, які за ними доглядають, повинні знати при застосуванні упадацитинібу.
- Пацієнтам і особам, які за ними доглядають, потрібно порадити уважно прочитати картку пацієнта разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.
- Пацієнти та особи, які доглядають за ними, також повинні пам'ятати про те, що інші лікарі, які беруть участь у їх лікуванні, повинні уважно прочитати картку пацієнта.
- Обговорюючи ризики прийому упадацитинібу зі своїми пацієнтами, користуйтеся цією брошурою.

1. Серйозні та опортуністичні інфекції, включаючи туберкульоз

Упадацитиніб підвищує ризик виникнення серйозних інфекцій, включаючи опортуністичні інфекції та туберкульоз (ТБ).

- Не призначайте упадацитиніб пацієнтам з активною формою туберкульозу чи активними серйозними інфекціями, включаючи локалізовані інфекції.
- У пацієнтів, які отримують упадацитиніб, існує підвищений ризик виникнення оперізуючого герпесу.
- Пацієнти віком ≥ 65 років та пацієнти з цукровим діабетом відносяться до групи високого ризику виникнення інфекцій, тому слід бути дуже обережними при призначенні відповідного лікування даним пацієнтам.

Тестування та обстеження перед призначенням лікарського засобу

- Перед і під час лікування упадацитинібом, перевіряйте абсолютну кількість лімфоцитів і нейтрофілів (див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо початку лікування та переривання лікування, виходячи з абсолютної кількості лімфоцитів і нейтрофілів, а також щодо частоти їх моніторингу).
- Проведіть обстеження пацієнтів для виключення активної форми ТБ. Не призначайте упадацитиніб пацієнтам з активною формою ТБ. У разі діагностування латентної форми ТБ, перед початком лікування упадацитинібом, розгляньте можливість проведення протитуберкульозної терапії. Див. інструкцію для медичного застосування щодо взаємодії лікарських засобів, щоб вирішити, чи потрібно проводити протитуберкульозну терапію.
- Проведіть обстеження пацієнтів на наявність вірусного гепатиту та контролюйте його реактивацію, дотримуючись клінічних рекомендацій.
- Важливо, щоб пацієнти і особи, які за ними доглядають, пам'ятали про те, що у разі появи ознак інфекції, вони мають негайно звернутися за медичною допомогою. Це необхідно для забезпечення швидкої оцінки та призначення відповідного лікування.

Якщо виникає нова інфекція

- Якщо під час лікування у пацієнта виникає будь-яка нова інфекція, негайно проведіть діагностичне обстеження, відповідне для пацієнта з ослабленим імунітетом.
- Якщо інфекція є серйозною або опортуністичною – тимчасово відмініть упадацитиніб.
- Проведіть відповідну протимікробну терапію та уважно спостерігайте за пацієнтом.
- Якщо пацієнт не реагує на протимікробну терапію – тимчасово відмініть упадацитиніб.
- Не призначайте повторно упадацитиніб, доки інфекцію не буде контрольовано.

Вакцинація

- Перед початком прийому упадацитинібу, рекомендовано зробити всім пацієнтам усі щеплення (включно з профілактичними щепленнями від оперізуючого герпесу) – згідно з поточними рекомендаціями з імунізації.
- Не застосовуйте живі атенуйовані вакцини під час або безпосередньо перед початком лікування упадацитинібом.
- Приклади живих, атенуйованих вакцин включають, але не обмежуються, наступними: вакцини проти кору/паротиту/краснухи, жива атенуйована вакцина проти грипу, що застосовується у вигляді назального спрею, пероральна вакцина проти поліомієліту, вакцина проти жовтої лихоманки, Зоставакс™ (Zostavax™), що застосовується для профілактики оперізуючого герпесу, вакцини БЦЖ та проти вітряної віспи.

2. Контрацепція, вагітність та годування груддю

Було виявлено, що упадацитиніб викликає вроджені вади у тварин – серцево-судинні ураження та порушення розвитку кісткової системи. Дані щодо людей обмежені, однак, виходячи з наявних даних про тварин, існує потенційний ризик і для плоду людини.

Вагітність та контрацепція

- Упадацитиніб протипоказаний під час вагітності.
- Пацієнткам з репродуктивним потенціалом рекомендовано використовувати ефективні засоби контрацепції під час і протягом 4 тижнів після припинення лікування упадацитинібом.
- Пацієнтки мають негайно повідомити вас, якщо вони думають, що вагітні, планують завагітніти або якщо вагітність підтвердилася.
- Не призначайте упадацитиніб жінкам, які годують або мають намір годувати груддю, оскільки не відомо чи упадацитиніб екскретуються в грудне молоко.

3. Серйозні несприятливі серцево-судинні події (MACE)

Лікування упадацитинібом пов'язане з дозозалежним підвищенням параметрів ліпідів, включаючи загальний холестерин, холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) і холестерин ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ). При лікуванні статинами, рівень холестерину ЛПНЩ знижувався до рівня перед лікуванням, однак ці дані обмежені.

MACE – Що треба пам'ятати при призначенні упадацитинібу

- Зазначеним нижче категоріям пацієнтів, які входять до групи ризику виникнення MACE, упадацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних варіантів лікування:
 - ☐ вік ≥ 65 років
 - ☐ курці або колишні багаторічні курці
 - ☐ атеросклеротичні серцево-судинні захворювання в анамнезі або інші серцево-судинні фактори ризику.
- Перевірте рівень ліпідів через 12 тижнів після початку прийому упадацитинібу. Контролюйте та перевіряйте рівень ліпідів під час лікування відповідно до клінічних рекомендацій щодо попередження гіперліпідемії.
- Повідомте вашим пацієнтам та особам, які за ними доглядають, що ви контролюватимете рівень ліпідів.

4. Венозна тромбоемболія – ТГВ або ЛЕ

Лікування упадацитинібом пов'язане з дозозалежним підвищенням параметрів ліпідів, включаючи загальний холестерин, холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) і холестерин ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ). При лікуванні статинами, рівень холестерину ЛПНЩ знижувався до рівня перед лікуванням, однак ці дані обмежені.

ТГВ або ЛЕ – Що треба пам'ятати при призначенні упадацитинібу

- Пацієнтам із факторами ризику MACE або злоякісних утворень, упадацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних варіантів лікування.
- Пацієнтам із відомими факторами ризику ВТЕ, іншими, ніж MACE або злоякісні новоутворення, упадацитиніб слід застосовувати з обережністю. Фактори ризику ВТЕ включають:
 - ☐ ВТЕ в анамнезі
 - ☐ пацієнти, які перенесли серйозні операції
 - ☐ тривала іммобілізація
 - ☐ застосування комбінованих гормональних контрацептивів або гормонозамісної терапії
 - ☐ спадкове порушення згортання крові.
- Під час лікування упадацитинібом, пацієнти повинні періодично проходити повторне обстеження на предмет оцінки зміни ризику виникнення ВТЕ.
- Пацієнти з ознаками та симптомами ВТЕ повинні бути негайно обстежені. У пацієнтів із підозрою на ВТЕ упадацитиніб слід відмінити, незалежно від дози.

5. Злоякісні новоутворення

Злоякісні новоутворення –

Що треба пам'ятати при призначенні упадацитинібу

- Зазначеним нижче категоріям пацієнтів, які входять до групи ризику виникнення злоякісних новоутворень, упадацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних варіантів лікування:
 - ☐ вік ≥ 65 років
 - ☐ курці або колишні багаторічні курці
 - ☐ наявність онкологічного захворювання або онкологічне захворювання в анамнезі, діагностоване до початку лікування упадацитинібом.
- Пацієнтам, особливо тим, хто має фактори ризику розвитку раку шкіри, рекомендовано проводити періодичне обстеження шкіри.

Застосування упадацитинібу при atopічному дерматиті (включаючи дітей віком від 12 років)

При призначенні упадацитинібу в дозі 30 мг дорослим з atopічним дерматитом, віком до 65 років, пам'ятайте:

- Ризик виникнення серйозних інфекцій та оперізуючого герпесу вищий при застосуванні дози 30 мг у порівнянні з дозою 15 мг.
- Частота зл�акісних новоутворень була вищою при застосуванні упадацитинібу в дозі 30 мг порівняно з дозою 15 мг.
- Застосування в дозі 30 мг супроводжувалося вищим рівнем ліпідів у плазмі крові у порівнянні з дозою 15 мг.
- Для визначення дози, див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Доза 15 мг підходить для пацієнтів із високим ризиком виникнення ВТЕ, МАСЕ та зл�акісних новоутворень.
- Застосовуйте найнижчу ефективну дозу для підтримувальної терапії.

Пам'ятайте:

- Не рекомендовано призначати упадацитиніб в дозі 30 мг 1 раз на добу одночасно із сильними інгібіторами CYP3A4, такими як: кларитроміцин, ітраконазол, кетоконазол, продукти з грейпфрута, оскільки упадацитиніб метаболізується CYP3A4. При тривалому застосуванні, розгляньте можливість лікування іншим засобом, який не є сильним інгібітором CYP3A4.
- Упадацитиніб в дозі 30 мг 1 раз на добу не рекомендовано пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю.

Застосування упадацитинібу у дітей віком від 12 років з АД

- Рекомендовану дозу для дітей віком від 12 років див. у інструкції для медичного застосування.
- При розгляді питання про вакцинацію дітей віком від 12 років, слід враховувати, що деякі вакцини, рекомендовані місцевими настановами, є живими атенуйованими вакцинами (наприклад, вакцини проти кору/паротиту/краснухи, вітряної віспи та БЦЖ). Ці вакцини не слід застосовувати під час або безпосередньо перед початком застосування упадацитинібу.
- Нагадайте дітям віком від 12 років про потенційні ризики вагітності та належне використання ефективної контрацепції.
- Якщо у вашої пацієнтки віком від 12 років ще не було менструації, повідомте їй або її опікунам, про необхідність звернутися до лікаря, якщо під час лікування упадацитинібом у пацієнтки настане перша менструація.

Упадацитиніб при виразковому коліті

Щодо індукційної та підтримувальної дози упадацитинібу див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зважуючи яку саме дозу призначити для підтримувальної терапії, 15 мг чи 30 мг, пам'ятайте:

- При застосуванні дози 30 мг існує вищий ризик виникнення серйозних інфекцій та оперізуючого герпесу у порівнянні з дозою у 15 мг.
- При застосуванні упадацитинібу в дозі 30 мг спостерігали вищу частоту зловиясних новоутворень у порівнянні з дозою у 15 мг.
- Для визначення коректної дози, див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Для пацієнтів із підвищеним ризиком виникнення ВТЕ, МАСЕ та зловиясних новоутворень більш підходящою є доза 15 мг.
- Застосовуйте найнижчу ефективну дозу для підтримувальної терапії.

Пам'ятайте:

- Пацієнтам, які приймають сильні інгібітори СYP3A4 (наприклад, кларитроміцин, ітраконазол, кетоконазол, продукти з грейпфрута), рекомендована індукційна доза упадацитинібу 30 мг 1 раз на добу (до 16 тижнів), а рекомендована підтримувальна доза упадацитинібу 15 мг 1 раз на день. При тривалому застосуванні, розгляньте альтернативи сильним інгібіторам СYP3A4.
- Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю рекомендована індукційна доза упадацитинібу 30 мг 1 раз на добу, а підтримувальна – 15 мг 1 раз на добу.

Додаткова інформація

- Як працівник з медичною освітою, ви маєте пам'ятати, що важливо повідомляти будь-які підозрювані небажані реакції. Щоб повідомити про будь-які небажані ефекти, зв'яжіться з представництвом ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ в Україні: тел.: +380 (44) 498 0800 (#6151), email: ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.
- Більш детальну інформацію про призначення упадацитинібу читайте в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Будь ласка, зв'яжіться з відділом медичної інформації за адресою medinfobaltics@abbvie.com, якщо у вас виникли запитання або Вам потрібні додаткові копії картки пацієнта.

www.dec.gov.ua

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому контролю. Це дозволить швидко виявити нову інформацію з безпеки лікарського засобу.

Ця брошура була оновлена у листопаді 2022 року.

UA-RNQ-240001

Додаткові картки-пам'ятки для пацієнта можна отримати через:



abbvie