

# ▼RINVOQ® (upadacitinib) – Informasjonsbrosjyre til helsepersonell

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

- Alvorlige og opportunistiske infeksjoner, inkludert tuberkulose
- Herpes zoster – reaktivering av varicella zoster virus
- Potensiell risiko for fostermisdannelse dersom upadacitinib tas under graviditet
- Potensiell risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser
- Potensiell risiko for venøs tromboembolisme.

Les denne brosjyren sammen med preparatomtalen, denne kan søkes opp på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## Viktig å huske på – Pasientkort

Når du snakker med pasientene dine om risikoen med upadacitinib:

- Forklar viktigheten av **Pasientkortet**. Det inneholder informasjon som pasienter bør være oppmerksom på før, under og etter behandling med upadacitinib.
- Anbefal pasienter å lese pasientkortet sammen med **Pakningsvedlegget**. Dette kan søkes opp på [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no).
- Anbefal pasienter at andre leger som deltar i behandling av pasienten bør lese Pasientkortet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde alle mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema på [legemiddelverket.no/meldeskjema](http://legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [melde.no](http://melde.no)

## Infeksjoner

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

- Upadacitinib skal ikke forskrives (kontraindisert) til pasienter med aktiv tuberkulose eller aktive alvorlige infeksjoner, inkludert lokaliserte infeksjoner.
- Det er en økt risiko for herpes zoster hos pasienter som får upadacitinib.

### Viktig å huske på – Infeksjoner

- Før og under behandling med upadacitinib, skal absolutt lymfocytall og absolutt nøytrofiltall sjekkes (se veiledning i preparatomtalen).
- Screen pasienter for å utelukke aktiv tuberkulose. Upadacitinib skal ikke gis til pasienter med aktiv tuberkulose. Behandling mot tuberkulose bør vurderes før oppstart av upadacitinib hos pasienter med diagnostisert, latent tuberkulose. Les preparatomtalen for viktige legemiddelinteraksjoner når du vurderer behandling av tuberkulose.
- Screen pasienter for virushepatitt og monitorer for reaktivering i henhold til kliniske retningslinjer.
- Som i vanlig praksis ved behandling av pasienter med reumatoid artritt er det viktig å fortelle pasienter at de skal oppsøke øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom de har tegn/symptomer på infeksjon. Dette er for å sikre rask undersøkelse og egnet behandling.

### Viktig å huske på – 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.
- Egnet antimikrobiell behandling skal startes og pasienten skal monitoreres 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.

### Viktig å huske på – 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 med upadacitinib behandling.
- Eksempler på levende, svekkede vaksiner inkluderer, men er ikke begrenset til, vaksiner for meslinger / kuma / røde hunder, levende svekkede influensavaksiner gitt som neseply, polio vaksiner gitt oralt, gulfeber vaksine, Zostavax™ brukt i forebygging av herpes zoster, og BCG vaksine.

## Prevensjon, graviditet og amming

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

### Viktig å huske på – Graviditet og prevensjon

- Upadacitinib skal ikke brukes (kontraindisert) under graviditet.
- Fertile kvinnelige pasienter skal bruke sikker prevensjon både under behandling og i 4 uker etter den siste dose av upadacitinib.
- Fortell 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.

## Alvorlige kardiovaskulære hendelser

Pasienter med reumatoid artritt (RA) har en signifikant høyere risiko for kardiovaskulær sykdom sammenlignet med den generelle populasjonen. Håndtering av typiske kardiovaskulære risikofaktorer (f.eks. hypertensjon, røyking, diabetes, overvekt) skal være del av den kliniske behandlingen av pasienter med RA.<sup>1-3</sup>

I kliniske studier med upadacitinib er det sett økning i total kolesterol, LDL-kolesterol og HDL-kolesterol. Økningene ble observert ved behandlingsuke 2 til 4, og forble stabile ved langtidsbehandling.

Det var ingen endring i LDL/HDL-ratioen. Effekten av disse økningene i lipidnivåene på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ikke fastslått. Langtidsstudier gjennomføres for å vurdere risikoen ytterligere.

### Viktig å huske på – Nivå av blodlipider

Det er viktig å:

- Vurdere lipidnivåene etter 12 uker ved oppstart med upadacitinib. Monitorer og håndter lipidnivåene under behandling i henhold til kliniske retningslinjer for hyperlipidemi.
- Fortelle pasientene dine at du vil kontrollere lipidnivåene.
- Vurdere alle typiske kardiovaskulære risikofaktorer ved behandling av pasienten din.

# Venøse tromboemboliske hendelser – dyp venetrombose eller lungeemboli

Hendelser med dyp venetrombose og lungeemboli har blitt rapportert hos pasienter som får JAK-hemmere, inkludert upadacitinib. Upadacitinib bør brukes med forsiktighet hos pasienter med høy risiko for dyp venetrombose eller lungeemboli. Risikofaktorer som bør vurderes for å bestemme pasientenes risiko for dyp venetrombose eller lungeemboli inkluderer: høy alder, overvekt, dyp venetrombose eller lungeemboli i anamnesen, om de skal gjennomgå et større kirurgisk inngrep eller forlenget immobilisering.<sup>4</sup>

## Viktig å huske på – Dyp venetrombose og lungeemboli

- Dersom kliniske symptomer på dyp venetrombose eller lungeemboli oppstår, skal behandling med upadacitinib avsluttes og pasienten undersøkes omgående, etterfulgt av hensiktsmessig behandling.

### Referanser:

1. Zegkos T, et al. Ther Adv Musculoskel Dis 2016, Vol. 8(3); 86–101.
2. Agca R, et al. Ann Rheum Dis 2017, Vol. 76; 17–28.
3. England BR, et al. BMJ 2018, Vol. 361; k1036.
4. Heit JA. Nat Rev Cardiol 2015, Vol. 12; 464–474.

## Ytterligere informasjon

- Som helsepersonell er det viktig at du rapporterer enhver mistenkelig bivirkning. Bivirkninger kan meldes på elektronisk meldeskjema på [legemiddelverket.no/meldeskjema](http://legemiddelverket.no/meldeskjema).
- Se preparatomtalen for flere detaljer om forskrivning av upadacitinib.
- Kontakt AbbVie på telefon +47 67 81 80 00 eller e-post [kontakt@abbvie.com](mailto:kontakt@abbvie.com) dersom du har spørsmål eller trenger flere pasientkort. Pasientkort kan også finnes på [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no).

Denne veiledningen (NO-RNQ-200001v1.0) ble akseptert av Statens legemiddelverk 21. februar 2020.

Flere pasientkort kan fås fra:



abbvie