



RINVOQ® (upadacitinib)

**Tájékoztató anyag egészségügyi
szakembereknek**



abbvie

A tájékoztató tartalma

Ez a tájékoztató információkat tartalmaz fontos gyógyszerbiztonsági kockázatokról, melyeket figyelembe kell venni a kezelés megkezdése előtt:

1. Súlyos és opportunista fertőzések, beleértve a tuberculosist (TBC)
 - Laborvizsgálatok és szűrés a kezelés megkezdése előtt
 - Herpes zoster – varicella zoster vírus reaktiváció
2. Fogamzásgátlás, terhesség és szoptatás
3. Major kardiovaszkuláris események (MACE)
4. Vénás thromboemboliás események – mélyvénás trombózis (MVT) vagy pulmonális embólia (PE)
5. Malignus betegségek
6. Gastrointestinalis perforáció

A tájékoztató anyagban további információt talál:

- Az upadacitinib indikációi és adagolása
- Alkalmazás 65 éves és ennél idősebb betegeknél
- Betegkártya
- Terápiás javallatok, melyekben az alkalmazott dózis nagyobb, mint 15 mg naponta:
 - ◊ Upadacitinib alkalmazása atópiás dermatitis esetén (beleértve a serdülőket)
 - ◊ Upadacitinib alkalmazása gyulladásoos bélbetegségek (IBD) – colitis ulcerosa (UC) és Crohn-betegség (CD) esetén

Kérjük, **olvassa el ezt a tájékoztató anyagot**, és a készítmény alkalmazási előírását is.

Az upadacitinibről

Az upadacitinib egy orális, szelektív és reverzibilis Janus-kináz (JAK)-inhibitor. Humán sejt-assay vizsgálatokban az upadacitinib elsősorban a JAK1 vagy JAK1/3 jelátvitelt gátolja, funkcionális szelektivitással a JAK2 párokon keresztüli jelátvitelt végző citokinreceptorokkal szemben.

Az upadacitinib terápiás javallatai

Kérjük olvassa el az alkalmazási előírás terápiás javallatokra vonatkozó részét. Emlékeztetőül:

Rheumatoid arthritis

Az upadacitinib közepesen súlyos és súlyos aktív rheumatoid arthritis kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknek, akik nem reagáltak megfelelően vagy intoleránsak egy vagy több betegségmódosító rheumaellenes gyógyszerre (DMARD). A RINVOQ alkalmazható monoterápiaként vagy metotrexáttal kombinációban is.

Arthritis psoriatica

A készítmény aktív arthritis psoriatica kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknek, akik nem reagáltak megfelelően vagy intoleránsak egy vagy több betegségmódosító rheumaellenes gyógyszerre (DMARD). A RINVOQ alkalmazható monoterápiaként vagy metotrexáttal kombinációban is.

Spondylitis ankylopoetica (AS, radiológiailag igazolt axiális spondyloarthritis)

A készítmény aktív spondylitis ankylopoetica kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknek, akik nem reagáltak megfelelően a hagyományos terápiára.

Nem radiológiai axiális spondyloarthritis (nr-axSpA)

A készítmény aktív, nem radiológiai axiális spondyloarthritis kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél jelen vannak a gyulladás objektív jelei, mint az emelkedett C-reaktív protein (CRP) szint és/vagy mágneses rezonancia (MR) képalkotó vizsgálattal látható evidencia, és akik nem reagáltak megfelelően a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID).

Óriássejtes Arteritis (GCA)

A RINVOQ javallott felnőtt betegek óriássejtes arteritisének kezelésére.

Atópiás dermatitis

A készítmény a közepesen súlyos, súlyos atópiás dermatitis kezelésére javallott olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb serdülőknél, akiknél szisztémás kezelés szükséges.

Colitis ulcerosa

A készítmény közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosa kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknek, akik nem megfelelően reagálnak, akiknél megszűnik a terápiás válasz vagy akik intoleránsak a hagyományos terápiára vagy egy biológiai gyógyszerre.

Crohn-betegség

A készítmény közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik nem megfelelően reagálnak, akiknél megszűnik a terápiás válasz vagy akik intoleránsak a hagyományos terápiára vagy egy biológiai gyógyszerre.

Adagolás

Kérjük olvassa el az alkalmazási előírás adagolásra vonatkozó részét arról, hogyan kell a 15 mg-os és 30 mg-os dózist alkalmazni atópiás dermatitisben (AD), colitis ulcerosában (UC), és Crohn-betegségben (CD).

- Emlékeztetőül: az AD indikációban és az UC és CD fenntartó dózisaiként 15 mg dózis javasolt azoknál a betegeknél, akiknél nagyobb a vénás thromboembolia (VTE), a major kardiovaszkuláris esemény (MACE) és a malignitások kockázata, az alkalmazási előírás Adagolás és alkalmazás, és Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések című részében leírtaknak megfelelően.

Az upadacitinib alkalmazása 65 éves és ennél idősebb betegeknél

Mivel egy másik JAK-inhibitor alkalmazása mellett bizonyos klinikai végpontok fokozott kockázatát figyelték meg, az upadacitinibet 65 éves és ennél idősebb betegeknél csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre más megfelelő kezelési alternatíva.

- 65 éves és ennél idősebb betegeknél fokozott a nemkívánatos események kockázata naponta 30 mg upadacitinib alkalmazása esetén.
- Következésképp, azokban a javallatokban, ahol hosszú távon 30 mg fenntartó adag alkalmazható, a 65 éves és ennél idősebb betegeknél hosszú távú alkalmazásra a 15 mg-os dózis ajánlott.

Betegkártya

Kérjük, magyarázza el a betegkártya jelentőségét, amikor az upadacitinib-kezelés kockázatait ismerteti a beteggel vagy a beteg gondozójával.

A kártya fontos információkat tartalmaz, melyeket minden betegnek és gondozónak tudnia kell az upadacitinib-kezelés megkezdése előtt, alatt és után.

- A betegkártya felhívja a beteg és a gondozó figyelmét azokra a tünetekre, melyeket fontos ismerniük, amennyiben a beteg upadacitinib-kezelésben részesül.
- Hívja fel a beteg és a gondozó figyelmét a Betegkártya és a betegtájékoztató elolvasására.
- Hívja fel a beteg és a gondozó figyelmét arra, hogy meg kell mutatnia az őt ellátó összes egészségügyi szakembernek a Betegkártyát.
- Használja ezt az egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató anyagot, amikor betegével az upadacitinib-kezelés kockázatait egyezteti.

1. Súlyos és opportunistika fertőzések kockázata, beleértve a TBC-t

Az upadacitinib növeli a súlyos fertőzések kockázatát, beleértve az opportunistika fertőzéseket és a tuberculosist (TBC) is.

- Az upadacitinib-kezelést nem szabad megkezdeni olyan betegnél, akinél aktív súlyos fertőzés áll fenn, beleértve a lokális fertőzéseket is.
- Az upadacitinib-kezelést nem szabad megkezdeni olyan betegeknek, akiknél aktív TBC fertőzés áll fenn.
- Amennyiben egy betegnél látens tuberkulózist diagnosztizálnak, szükség lehet tuberkulózis elleni terápiára, mielőtt elkezdnék az upadacitinib kezelést. Konzultáljon pulmonológussal annak eldöntésére, hogy az adott beteg esetében szükség van-e tuberkulózis elleni kezelésre. Amennyiben szükséges a gyógyszer-kölcsönhatások figyelembevételéhez tekintse meg az előírt készítmény alkalmazási előírását.
- Az upadacitinib-kezelésben részesülő betegeknek nagyobb a herpes zoster megjelenésének kockázata.
- Kérjük, hívja fel a betegek figyelmét a terápiával kapcsolatban előforduló fertőzések tüneteire, hogy a betegek időben orvosi segítséget tudjanak kérni.
- Idősebb életkorban, valamint diabéteses betegek körében általánosságban véve magasabb a fertőzések előfordulási gyakorisága, ezért ezen betegpopulációk kezelésekor óvatossággal kell eljárni. Fontos, hogy tájékoztassuk a betegeket és gondozóikat, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz, ha fertőzés tüneteit észlelik. Ez biztosítja a gyors kiértékelést és a megfelelő kezelést.

Laborvizsgálatok és szűrés a kezelés megkezdése előtt

- Az upadacitinib-kezelés megkezdése előtt és alatt ellenőrizze a betegnél az abszolút limfocitaszámot és az abszolút neutrofilszámot (az abszolút limfocitaszám és az abszolút neutrofilszám figyelembevételével az adagolás megkezdéséről és az adagolás felfüggesztéséről, valamint a monitorozás gyakoriságáról az alkalmazási előírásban található bővebb útmutatás).
- A kezelés megkezdése előtt a betegeket szűrni kell aktív és látens tuberculosissal (TBC).
- A beteget a klinikai irányelveknek megfelelően vírusos hepatitisre szűrni kell, illetve monitorozni kell a lehetséges reaktiválódást a kezelés megkezdése előtt, és a kezelés alatt is.
- Fontos felhívni a beteg és a gondozó figyelmét arra, hogy azonnal keressék fel a kezelőorvost, amennyiben fertőzés tüneteit észlelik. Ez gyors felismerést és megfelelő kezelést tesz lehetővé.

Új fertőzés megjelenése

- Ha egy betegnél az upadacitinib-kezelés alatt új fertőzés alakul ki, a beteget az immunhiányos betegek gondozására vonatkozó irányelveknek megfelelően azonnal és teljes körűen ki kell vizsgálni.
- Ha a betegnél súlyos vagy opportunistika fertőzés alakul ki, az upadacitinib kezelést átmenetileg fel kell függeszteni a fertőzés megszűnéséig.
- Ezen esetekben megfelelő antimikrobiális kezelés alkalmazása, és a beteg szoros monitorozása szükséges.
- Ha a beteg nem reagál az antimikrobiális kezelésre, az upadacitinib-kezelést átmenetileg fel kell függeszteni.
- A kezelés csak a fertőzés megszűnése után indítható újra.

Védőoltások

- Az upadacitinib-kezelés megkezdése előtt valamennyi betegnél ajánlott az érvényben lévő nemzeti irányelvek szerinti szükséges immunizáció (beleértve a profilaktikus zoster vakcináció) elvégzése.
- Élő, attenuált kórokozót tartalmazó vakcina alkalmazása nem javasolt közvetlenül a kezelés előtt vagy a kezelés alatt.
- Élő, attenuált vakcinák közé tartoznak a teljesség igénye nélkül az alábbiak: MMR (morbilli-mumps-rubeola); élő, attenuált kórokozót tartalmazó, nazális spray formájában alkalmazott, influenza elleni vakcina; Polio-cseppek; sárgaláz elleni vakcina; herpes zoster megelőzésére alkalmazott vakcina; továbbá a BCG és a varicella elleni vakcina.

2. Fogamzásgátlás, terhesség és szoptatás

Az állatkísérletek során az upadacitinib teratogénnek bizonyult – szív-, illetve csontfejlődési rendellenességeket okozott. Humán adatok korlátozottan állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló állatkísérleti adatok alapján azonban felmerül az upadacitinib-kezelés magzatra gyakorolt lehetséges kockázata.

Terhesség és fogamzásgátlás

- Az upadacitinib ellenjavallt a terhesség alatt.
- A fogamzóképes korú nőknek megfelelő, legalább kétféle fogamzásgátlást kell alkalmazni a kezelés alatt, továbbá az upadacitinib utolsó adagjának bevétele után még 4 hétig.
- A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a terhesség lehetősége felmerül vagy terhességet állapítottak meg, illetve ha családalapítást tervez.

Szoptatás

- Az upadacitinib alkalmazása nem javallott a szoptatás alatt, ugyanis nem ismert, hogy az upadacitinib vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az anyatejbe.
- A csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

3. Major kardiovaszkuláris események (MACE)

Az upadacitinib-kezeléssel összefüggésben a szérumból lipidparamétereinek dóziszfüggő emelkedését jelentették, beleértve az összkoleszterin, az LDL-koleszterin és a HDL-koleszterinszint emelkedését. Sztatinkezelés hatására a megemelkedett LDL-koleszterin értéke a kezelés előtti szintre csökkent, habár az erre vonatkozó adatok száma korlátozott.

MACE – az upadacitinib alkalmazásával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe:

- Az alábbi, MACE tekintetében fokozott rizikójú betegek esetében a készítmény csak akkor alkalmazandó, ha nem áll rendelkezésre megfelelő kezelési alternatíva:
 - ◊ 65 éves vagy ennél idősebb betegek;
 - ◊ Jelenleg-, vagy korábban tartósan dohányzó betegek;
 - ◊ A beteg kórtörténetében atheroszklerotikus kardiovaszkuláris betegség szerepel, vagy egyéb kardiovaszkuláris kockázati tényezők állnak fenn.
- A lipidszinteket monitorozni kell 12 héttel az upadacitinib kezelés megkezdése után, azt követően pedig a hyperlipidaemiára vonatkozó nemzetközi irányelvek szerint kell követni és kezelni. Szükség esetén kardiológiai/belgyógyászati konzílium javasolt.
- Tájékoztassa betegét és/vagy gondozóját a lipidszintek monitorozásának szükségességéről.

4. Vénás thromboemboliás események – mélyvénás trombólis (MVT) vagy pulmonális embólia (PE)

Mélyvénás trombólis és pulmonális embólia – az upadacitinib alkalmazásával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe:

- A MACE tekintetében fokozott rizikójú betegek esetében az upadacitinib csak akkor alkalmazandó, ha nem áll rendelkezésre megfelelő kezelési alternatíva.
- Azoknál a betegeknél, akiknek ismertek a vénás thromboemboliás események (VTE) nem kardiovaszkuláris és malignus betegségekkel összefüggő kockázati tényezői, az upadacitinib körültekintéssel alkalmazandó. A VTE rizikófaktorai közé tartoznak:
 - ◊ Korábbi vénás thromboemboliás esemény;
 - ◊ Nemrég végzett nagyműtét a kórelőzményben;
 - ◊ Immobilizáció;
 - ◊ Kombinált orális fogamzásgátlók vagy hormonpótló kezelés alkalmazása,
 - ◊ Örökletes véralvadási zavar.
- A kezelés ideje alatt a betegeknél rendszeres időközönként ismételt vizsgálatot kell végezni a vénás thromboembólia kockázatában esetlegesen bekövetkező változások ellenőrzésére.
- A vénás thromboembóliára utaló tünetek esetén azonnal el kell végezni az értékelést, és a vénás thromboembólia gyanúja esetén az érintett betegnél abba kell hagyni az upadacitinib-kezelést az alkalmazott dózistól függetlenül.

5. Malignus betegségek

Malignus betegségek - az upadacitinib alkalmazásával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe:

- Az upadacitinib csak akkor alkalmazandó, ha nem áll rendelkezésre megfelelő kezelési alternatíva a malignus betegségek tekintetében fokozott rizikóval rendelkező betegek esetében:
 - ◊ 65 éves vagy ennél idősebb betegek;
 - ◊ Jelenleg-, vagy korábban tartósan dohányzó betegek;
 - ◊ Egyéb daganatos betegség rizikótényező (pl. fennálló, vagy a beteg kórtörténetében, a kezelés megkezdése előtt szereplő malignus betegség).

- Rendszeres bőrvizsgálat ajánlott minden betegnek, különösen azoknak a betegeknek, akiknél fennállnak a bőrrák kockázati tényezői.

6. Gastrointestinalis perforáció

Gastrointestinalis perforáció - az upadacitinib alkalmazásával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe:

- Az upadacitinibet körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknek, akiknél fennáll a gastrointestinalis perforáció kockázata (pl. diverticulosisban szenvedő betegek, kórelőzményben szereplő diverticulitis, vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok), kortikoszteroidok vagy opioidok szedése).
- Az aktív Crohn-betegségben szenvedő betegeknek fokozott a bélperforáció kialakulásának kockázata.
- Az újonnan megjelenő hasi jeleket és tüneteket mutató betegeket haladéktalanul ki kell vizsgálni a diverticulitis és a gastrointestinalis perforáció korai felismerése érdekében.

Upadacitinib alkalmazása közepesen súlyos, súlyos atópiás dermatitis esetén (beleértve a 12 évnél idősebb serdülőket)

Napi egyszeri 30 mg upadacitinib alkalmazása felnőtt, 65 évesnél fiatalabb atópiás dermatitises betegnél – kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- A súlyos fertőzések és a herpes zoster előfordulási gyakorisága magasabb volt a 30 mg-os dózis esetében a 15 mg-os dózishoz viszonyítva.
- Az upadacitinib 15 mg-os dóziséval összehasonlítva a 30 mg-os dózis alkalmazása esetén a malignus betegségek fokozott kockázatát figyelték meg.
- A lipidszintek emelkedése magasabb lehet a 30 mg-os dózis esetében a 15 mg-os dózishoz viszonyítva.
- Az adagolással kapcsolatban tekintse át az alkalmazási előírást.
- A 15 mg-os dózis javasolt azoknál a betegeknél, akiknél nagyobb a VTE, MACE és malignitások kockázata.
- Fenntartó adagként a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni.

Tudnivalók:

- A napi egyszeri 30 mg-os dózist nem ajánlott együtt alkalmazni erős CYP3A4-gátló gyógyszerekkel, mint például: klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, és grépfrút-tartalmú termékek, mivel az upadacitinibet a CYP3A4 enzim metabolizálja.
- Súlyos vesekárosodás esetén, atópiás dermatitis indikációjában a javasolt napi egyszeri adag 15 mg.
- A napi egyszeri 30 mg-os upadacitinib dózis egyes betegcsoportok esetén alkalmazása nem ajánlott, ellenjavallt (súlyos vesekárosodásban szenvedő és erős CYP3A4-gátló kezelésben részesülő betegeknél esetén).

Az upadacitinib alkalmazása 12 éves vagy idősebb, atópiás dermatitises serdülőknél:

- Legalább 30 kg testtömegű serdülők esetében a javasolt adag 15 mg naponta egyszer.
- A serdülőknél alkalmazott védőoltások beadása előtt figyelembe kell venni, hogy az egyes védőoltások élő, attenuált kórokozót tartalmaznak (pl. morbilli-mumps-rubeola, varicella elleni vakcinák, valamint a BCG oltás). Ilyen vakcinák nem alkalmazhatóak közvetlenül a kezelés megkezdése előtt, illetve az upadacitinib kezelés alatt.
- A serdülőt tájékoztatni kell a terhességgel kapcsolatos lehetséges kockázatokról és a megfelelő fogamzásgátlás alkalmazásáról.
- Amennyiben a serdülő beteg még nem menstruál, az első menstruációról neki vagy gondviselőjének tájékoztatnia kell a kezelőorvost.

Upadacitinib alkalmazása colitis ulcerosa és Crohn-betegség esetén

Az upadacitinib indukciós és fenntartó dózist ellenőrizze az alkalmazási előírásban.

A 15 mg-os, vagy a 30 mg-os fenntartó dózis mérlegelésekor kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- A súlyos fertőzések és a herpes zoster előfordulási gyakorisága magasabb volt a 30 mg-os dózis esetében a 15 mg-os dózishoz viszonyítva.
- Az upadacitinib 15 mg-os dóziséval összehasonlítva a 30 mg-os dózisa esetén a malignus betegségek fokozott kockázatát figyelték meg.
- Az adagolással kapcsolatban tekintse át az alkalmazási előírást.
- Azoknál a betegeknél, akiknél nagyobb a vénás thromboembolia, a MACE és a malignus betegségek kockázata, a 15 mg dózis alkalmazása javasolt.
- A terápiás válasz fenntartásához a legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni.

Tudnivalók:

- Azoknak a betegeknél, akik erős CYP3A4-inhibitor kezelésben részesülnek (mint például: klaritromicin, itakonazol, ketokonazol, grépfrút-tartalmú termékek), az upadacitinib napi egyszeri 30 mg-os dózisa javasolt indukciós kezelésként és az upadacitinib napi egyszeri 15 mg-os dózisa javasolt fenntartó kezelésként. Hosszú távon vegye fontolóra az erős CYP3A4 inhibitorok helyettesítő terápiáját.
- Óvatossággal alkalmazandó súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az alábbiak szerint: Súlyos vesekárosodás esetén az upadacitinib napi egyszeri 30 mg-os dózisa javasolt indukciós kezelésként, és napi egyszeri 15 mg-os dózisa javasolt fenntartó kezelésként.

További információk

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) <https://www.nnk.gov.hu/> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: **Telefon:** +36 1 455 8600, **fax:** +36 1 455 8699, **e-mail:** pharmacovigilance.hu@abbvie.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy a NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Helyi verzió: 4.0 (központi verzió: 7.0, Febr2025)

Kód: HU-RNQR-250010

AbbVie jóváhagyás dátuma: 2025.10.20.

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2025.10.15.

Amennyiben további példányokat szeretne kapni az útmutatóból, jelezze ezt a pharmacovigilance.hu@abbvie.com elérhetőségen keresztül.

További betegkártya elérhető az alábbi helyen:



abbvie

