

RINVOQ[®] (upadacitinib)

Εκπαιδευτικός Οδηγός για τον Επαγγελματία Υγείας

Πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο εκπαιδευτικός οδηγός περιέχει πληροφορίες ασφαλείας που πρέπει να λάβετε υπόψη όταν συνταγογραφείτε το upadacitinib σε ασθενείς, συγκεκριμένα:

1. Σοβαρές και ευκαιριακές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (TB)
 - Εξετάσεις και έλεγχοι πριν τη συνταγογράφηση
 - Έρπητ ζωστήρας - Επανενεργοποίηση ιών έρπητα ζωστήρα - ανεμοβλογιάς
2. Αντισύλληψη, κύηση και γαλουχία
3. Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα
4. Φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια - εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) ή πνευμονική εμβολή (ΠΕ)
5. Κακοήθεια
6. Γαστρεντερική Διάτρηση

Επιπροσθέτως, ο οδηγός περιέχει πληροφορίες για:

- Τις θεραπευτικές ενδείξεις και τη δοσολογία του upadacitinib
- Τη χρήση σε ασθενείς 65 ετών και άνω
- Την Κάρτα Ασθενούς
- Τις ενδείξεις που περιλαμβάνουν δόσεις μεγαλύτερες από τα 15 mg άπαξ ημερησίως
 - Το Upadacitinib στην ατοπική δερματίτιδα
 - Το Upadacitinib στις ενδείξεις των Φλεγμονωδών Νοσημάτων του Εντέρου (ΦΝΕ) – ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn

Εάν συνταγογραφείτε το Upadacitinib, **παρακαλούμε διαβάστε πλήρως αυτόν τον οδηγό** μαζί με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Σχετικά με το upadacitinib

Το upadacitinib είναι ένας από του στόματος εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας της κινάσης Janus (JAK). Σε ανθρώπινες κυτταρικές σειρές, το upadacitinib αναστέλλει εκλεκτικά τη σηματοδότηση από τις JAK1 ή JAK1/3 με λειτουργική εκλεκτικότητα έναντι των υποδοχέων της κυτοκίνης οι οποίοι δρουν κατά ζεύγη της JAK2.

Θεραπευτικές ενδείξεις του upadacitinib

Διαβάστε την παράγραφο σχετικά με τις θεραπευτικές ενδείξεις στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), θυμηθείτε ότι:

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε αυτήν, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς ή εμφανίζουν δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα DMARDs. Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα

Μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα (nr-axSpA)

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλοαρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από τα αυξημένα επίπεδα της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα)

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς στη συμβατική θεραπεία.

Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς.

Ατοπική δερματίτιδα

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Ελκώδης κολίτιδα

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

Νόσος του Crohn

Το RINVOQ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

Δοσολογία

Διαβάστε την παράγραφο σχετικά με την δοσολογία στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) σχετικά με τον τρόπο χρήσης των δόσεων των 15 και 30 mg στην ατοπική δερματίτιδα, την ελκώδη κολίτιδα και την νόσο του Crohn

- Ως υπενθύμιση, για την ένδειξη της ατοπικής δερματίτιδας καθώς και τη δόση συντήρησης στην ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn, η δοσολογία των 15 mg συνιστάται σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE), μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών συμβάντων (MACE) και κακοήθειας όπως περιγράφεται στις παραγράφους «Δοσολογία» και «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

Χρήση του upadacitinib σε ασθενείς 65 ετών και άνω

Λαμβάνοντας υπόψη τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων κλινικών εκβάσεων σε ασθενείς 65 ετών και άνω, όπως παρατηρήθηκε με έναν άλλο αναστολέα JAK, το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.

- Σε ασθενείς 65 ετών και άνω, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib των 30 mg άπαξ ημερησίως.
- Συνεπώς, για ενδείξεις στις οποίες η δοσολογία των 30 mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια συντήρηση, η συνιστώμενη δόση για μακροχρόνια χορήγηση σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω είναι τα 15 mg.

Κάρτα Ασθενούς

Εξηγήστε τη σημασία της Κάρτας Ασθενούς όταν συζητάτε για τους κινδύνους του upadacitinib με τους ασθενείς σας ή τους φροντιστές τους.

Αυτή περιέχει πληροφορίες τις οποίες οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να γνωρίζουν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το upadacitinib.

- Η Κάρτα Ασθενούς ενημερώνει τους ασθενείς και τους φροντιστές για σημεία και συμπτώματα τα οποία θα πρέπει να γνωρίζουν όταν χρησιμοποιούν upadacitinib
- Επικοινωνήστε στους ασθενείς και τους φροντιστές να διαβάσουν την Κάρτα Ασθενούς μαζί με το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).
- Επικοινωνήστε στους ασθενείς και τους φροντιστές ότι και οι άλλοι ιατροί που εμπλέκονται στη φροντίδα τους θα πρέπει να διαβάσουν την Κάρτα Ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε τον οδηγό για επαγγελματίες υγείας όταν συζητάτε τους κινδύνους του upadacitinib με τους ασθενείς σας.

1. Σοβαρές και ευκαιριακές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης

Το upadacitinib αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων και της φυματίωσης (TB)

- Μη συνταγογραφείτε το upadacitinib σε ασθενείς με ενεργές σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των εντοπισμένων λοιμώξεων.
- Μη συνταγογραφείτε το upadacitinib σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση
- Εάν ένας ασθενής διαγνωστεί με λανθάνουσα TB, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία κατά της φυματίωσης πριν από την έναρξη του upadacitinib. Συμβουλευτείτε έναν ειδικό για τη φυματίωση για να αποφασίσετε εάν απαιτείται θεραπεία κατά της φυματίωσης. Εάν απαιτείται θεραπεία κατά της φυματίωσης, ανατρέξτε στην ΠΧΠ για σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που πρέπει να ληφθούν υπόψη.
- Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης έρπητα ζωστήρα σε ασθενείς που λαμβάνουν upadacitinib
- Υπάρχει υψηλότερη επίπτωση λοιμώξεων στους ηλικιωμένους (65 ετών και άνω) και στους διαβητικούς γενικότερα, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη θεραπεία ηλικιωμένων και ασθενών με διαβήτη.
- Είναι σημαντικό να κατευθύνετε τους ασθενείς και τους φροντιστές να ζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζονται η ταχεία εκτίμηση και η κατάλληλη θεραπεία:
 - Πυρετός, εφίδρωση, ρίγη, απώλεια βάρους, ή επίμονος βήχας – αυτά μπορεί να είναι σημεία φυματίωσης.
 - Επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες - αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο έρπητα ζωστήρα
 - Αίσθημα κόπωσης ή δυσκολία στην αναπνοή – αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο πνευμονίας

Εξετάσεις και έλεγχοι πριν τη συνταγογράφηση

- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το upadacitinib, ελέγξτε τον απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων και ουδετερόφιλων (ανατρέξτε στην ΠΧΠ για οδηγίες για την έναρξη της δόσης και διακοπή της δόσης με βάση τον απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων και ουδετερόφιλων και πόσο συχνά να παρακολουθείται).
- Ελέγξτε τους ασθενείς για ενεργό ή λανθάνουσα TB. Ελέγχετε τους ασθενείς για ιογενή ηπατίτιδα και παρακολουθείτε τυχόν επανενεργοποίησή της σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες.

Εάν μια νέα λοίμωξη αναπτυχθεί

- Εάν ένας ασθενής αναπτύξει οποιαδήποτε νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποβάλλετε τον σε εσπευσμένο και πλήρη διαγνωστικό έλεγχο κατάλληλο για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.
- Εάν η λοίμωξη είναι σοβαρή ή ευκαιριακή σταματήστε προσωρινά το upadacitinib.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία και παρακολουθείστε στενά τον/την ασθενή.
- Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην αντιμικροβιακή θεραπεία, σταματήστε προσωρινά το upadacitinib.
- Μην επανεκκινήσετε το upadacitinib μέχρι η λοίμωξη να έχει τεθεί υπό έλεγχο.

Εμβολιασμός

- Πριν από την έναρξη του upadacitinib, συνιστάται οι ασθενείς να πραγματοποιήσουν όλες τις κατάλληλες ανοσοποιήσεις (συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολιασμών κατά του έρπητα ζωστήρα), σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.
- Μη χρησιμοποιείτε εμβόλια με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με upadacitinib.
- Παραδείγματα ζώντων εξασθενημένων εμβολίων περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε εμβόλια για ιλαρά / παρωτίτιδα / ερυθρά, ρινικό εκνέφωμα εμβολίου γρίπης με ζώντες εξασθενημένους ιούς, εμβόλιο πολιομυελίτιδας χορηγούμενο από του στόματος, εμβόλιο κίτρινου πυρετού, Zostavax™ για την πρόληψη του έρπητα ζωστήρα, εμβόλιο BCG κατά της φυματίωσης και εμβόλιο ανεμοβλογιάς.

2. Αντισύλληψη, κύηση, και γαλουχία

Το upadacitinib βρέθηκε ότι προκαλεί γενετικές ανωμαλίες στα ζώα (τερατογένεση) - με καρδιαγγειακές και οστικές επιδράσεις. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση στον άνθρωπο. Ωστόσο, με βάση τα δεδομένα των μελετών σε ζώα, υπάρχει δυνητικά κίνδυνος για ένα ανθρώπινο έμβρυο.

Κύηση και Αντισύλληψη

- Το upadacitinib αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του upadacitinib.
- Επικοινωνήστε στην ασθενή σας να σας ενημερώσει αμέσως αν νομίζει ότι θα μπορούσε να είναι έγκυος, προγραμματίζει εγκυμοσύνη, ή εάν η εγκυμοσύνη έχει επιβεβαιωθεί.
- Μη συνταγογραφείτε το upadacitinib σε γυναίκες που θηλάζουν ή προτίθενται να θηλάσουν καθώς δεν είναι γνωστό εάν το upadacitinib περνά στο μητρικό γάλα.

3. Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα (MACE)

Η θεραπεία με upadacitinib συσχετίστηκε με δόσοεξαρτώμενες αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL)-χοληστερόλης και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL)-χοληστερόλης. Οι αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη μειώθηκαν στα προ της θεραπείας επίπεδα ως ανταπόκριση στη θεραπεία στατινών, παρόλο που τα στοιχεία είναι περιορισμένα.

MACE – ζητήματα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib

- Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται στους ακόλουθους ασθενείς που θεωρούνται σε κίνδυνο για MACE μόνο εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες:

- ☐ 65 ετών και άνω
- ☐ νυν καπνιστές ή ασθενείς που κάπνιζαν στο παρελθόν για μεγάλο χρονικό διάστημα
- ☐ ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή άλλων παραγόντων καρδιαγγειακού κινδύνου

- Αξιολογήσετε τα επίπεδα λιπιδίων 12 εβδομάδες μετά την έναρξη του upadacitinib. Να παρακολουθείτε και να ελέγχετε τα επίπεδα λιπιδίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σας και τους φροντιστές τους ότι θα παρακολουθείτε τα επίπεδα των λιπιδίων τους.

4. Φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια – ΕΒΦΘ ή ΠΕ

ΕΒΦΘ και ΠΕ – ζητήματα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib

- Σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για MACE ή κακοήθεια, το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες
 - Σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια εκτός από τους παράγοντες κινδύνου για MACE ή κακοήθεια, το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή. Οι παράγοντες κινδύνου για φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια περιλαμβάνουν:
 - ιστορικό εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής
 - ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση
 - ακινητοποίηση
 - χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών ή θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης
 - κληρονομική διαταραχή πήξης
-
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επανεκτιμώνται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με upadacitinib για την αξιολόγηση των αλλαγών στον κίνδυνο φλεβικού θρομβοεμβολικού επεισοδίου.
 - Αξιολογήστε άμεσα ασθενείς με σημεία και συμπτώματα φλεβικής θρομβοεμβολής, και διακόψτε τη θεραπεία με το upadacitinib σε ασθενείς με υποψία φλεβικής θρομβοεμβολής, ανεξάρτητα από τη δόση.

5. Κακοήθεια

Κακοήθεια – ζητήματα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib

- Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες στους ακόλουθους ασθενείς που θεωρούνται σε κίνδυνο για κακοήθεια:
 - 65 ετών και άνω
 - νυν καπνιστές ή ασθενείς που κάπνιζαν στο παρελθόν για μεγάλο χρονικό διάστημα
 - ασθενείς με άλλους παράγοντες κινδύνου για κακοήθεια (π.χ. τρέχουσα κακοήθεια ή ιστορικό κακοήθειας πριν την έναρξη θεραπείας)
- Συνιστάται περιοδική δερματική εξέταση για όλους τους ασθενείς, ιδιαίτερα για εκείνους με παράγοντες κινδύνου ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος

6. Γαστρεντερικές διατρήσεις

Γαστρεντερικές διατρήσεις – ζητήματα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib

- Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο γαστρεντερικής διάτρησης (π.χ. ασθενείς με εκκολπωματική νόσο, ιστορικό εκκολπωματίτιδας ή οι οποίοι λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή ή οπιοειδή)
- Οι ασθενείς με νόσο Crohn διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης εντερικής διάτρησης.
- Οι ασθενείς που εμφανίζουν νέα σημεία και συμπτώματα στην περιοχή της κοιλιάς θα πρέπει να αξιολογούνται εσπευσμένα για πρώιμη αναγνώριση της εκκολπωματίτιδας ή της γαστρεντερικής διάτρησης.

Το Upadacitinib στην ατοπική δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένων των εφήβων)

Εάν εξετάζετε τη δόση των 30 mg του upadacitinib σε ενήλικα <65 ετών με ατοπική δερματίτιδα θυμηθείτε:

- Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων και έρπητα ζωστήρα με τη δόση των 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg.
- Παρατηρείται υψηλότερο ποσοστό κακοηθειών με τη δόση upadacitinib των 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg
- Υπάρχει αύξηση στα λιπίδια πλάσματος με τη δόση των 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg.
- Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία.
- Η δόση των 15 mg συνιστάται σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής, MACE και κακοήθειας.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη διατήρηση της ανταπόκρισης.

Θυμηθείτε:

- Η δόση upadacitinib των 30 mg άπαξ ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4: κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, προϊόντα γκρέιπφρουτ, διότι το upadacitinib μεταβολίζεται από το CYP3A4. Εξετάστε εναλλακτικές επιλογές στην φαρμακευτική αγωγή με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 μακροπρόθεσμα.
- Το upadacitinib 30 mg άπαξ ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Χρήση του upadacitinib σε εφήβους 12 ετών και άνω με ατοπική δερματίτιδα

- Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συνιστώμενη δόση σε εφήβους
- Εάν εξετάζετε τη χορήγηση εμβολίων σε εφήβους, κάποια εμβόλια που συνιστώνται από τις τοπικές τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες είναι εμβόλια ζώντων, εξασθενημένων μικροοργανισμών (π.χ. ιλαρά/παρωτίτιδα/ερυθρά, ανεμοβλογιά και BCG κατά της φυματίωσης). Αυτά τα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια ή αμέσως πριν από τη θεραπεία με upadacitinib.
- Υπενθυμίστε στους εφήβους τους πιθανούς κινδύνους κύησης και την κατάλληλη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης.
- Εάν στην έφηβη ασθενή σας δεν έχει ξεκινήσει η έμμηνος ρύση, ενημερώστε την ή τους φροντιστές της να επικοινωνήσουν μαζί σας μόλις εμφανίσει έμμηναρχή ενώ λαμβάνει upadacitinib.

Το Upadacitinib στην Ελκώδη Κολίτιδα ή Νόσο του Crohn

Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για τη δόση επαγωγής και τη δόση συντήρησης του upadacitinib.

Όταν εξετάζετε τη χορήγηση της δόσης των 15 mg ή των 30 mg για συντήρηση, θυμηθείτε:

- Υπάρχει υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμώξεων και έρπητα ζωστήρα με τη δόση των 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg.
- Παρατηρείται υψηλότερο ποσοστό κακοηθειών με τη δόση upadacitinib των 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg.
- Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία.
- Η δόση των 15 mg συνιστάται σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής, MACE και κακοήθειας.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη διατήρηση της ανταπόκρισης.

Θυμηθείτε:

- Για ασθενείς που λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ιτρακοναζόλη, κετοконаζόλη, προϊόντα γκρέιπφρουτ), το upadacitinib 30 mg άπαξ ημερησίως είναι η συνιστώμενη δόση επαγωγής, και η δόση 15 mg upadacitinib μία φορά την ημέρα είναι η συνιστώμενη δόση συντήρησης. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικών επιλογών στην φαρμακευτική αγωγή με ισχυρό αναστολέα του CYP3A4.
- Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία: Το upadacitinib 30 mg άπαξ ημερησίως είναι η συνιστώμενη δόση επαγωγής και το upadacitinib 15 mg άπαξ ημερησίως είναι η συνιστώμενη δόση συντήρησης.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> και <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
3. Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο τμήμα Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της AbbVie:

- Tel: +30 2144165555,
- Email: greekpv@abbvie.com

Παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της AbbVie στο greekmedinfo@abbvie.com εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς.

Αυτός ο οδηγός (έκδοση 7.0) ενημερώθηκε τον Φεβρουάριο 2025.