

РІНВОК® ▼ (Упадацитиніб) – Навчальна брошура для медичних працівників

У цій навчальній брошурі описується інформація з безпеки, яку вам потрібно враховувати при призначенні упадацитинібу пацієнтам, а саме:

- Серйозні та опортуністичні інфекції, включаючи туберкульоз
- Оперізуючий герпес – реактивація вірусної інфекції вітряної віспи
- Потенційний ризик вроджених вад розвитку при застосуванні упадацитинібу під час вагітності
- Потенційний ризик серйозних серцево-судинних ускладнень
- Потенційний ризик венозних тромбоемболічних ускладнень.

Будь ласка, прочитайте **цю брошуру** разом з інструкцією для медичного застосування.

Про упадацитиніб

Упадацитиніб – пероральний селективний та оборотний JAK інгібітор K. В дослідженнях з культурами клітин людини було показано, що упадацитиніб переважно інгібує передачу сигналів через JAK1 або JAK1/3 з функціональною селективністю, ніж відносно цитокінових рецепторів, які передають сигнал через пари JAK2.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Картка-пам'ятка для пацієнта

Обговорюючи з пацієнтами ризики упадацитинібу, будь ласка:

- Поясніть важливість **Картки-пам'ятки для пацієнта**. Вона містить інформацію, яку пацієнтам слід знати до, під час та після лікування упадацитинібом.
- Порадьте пацієнтам читати картку разом з **інструкцією для медичного застосування**.
- Сповістіть пацієнтів, що інші лікарі, які беруть участь у їх лікуванні, повинні ознайомитись з картою-пам'яткою.

Інфекції

Упадацитиніб підвищує ризик серйозних інфекцій, в тому числі опортуністичних інфекцій та туберкульозу (ТБ).

- Упадацитиніб не слід призначати (протипоказаний) пацієнтам з активним туберкульозом або серйозними інфекціями в стадії загострення, включаючи локалізовані інфекції.
- У пацієнтів, які отримують упадацитиніб, підвищений ризик зараження оперізуючим герпесом.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Інфекції

- Перед та під час лікування упадацитинібом перевіряйте у пацієнтів абсолютну кількість лімфоцитів та абсолютну кількість нейтрофілів (див. інструкцію для медичного застосування).
- Обстежуйте пацієнтів для виключення активного туберкульозу. Не призначайте упадацитиніб пацієнтам з активним туберкульозом. Якщо діагностовано туберкульоз в латентній формі, перед початком лікування упадацитинібом слід розглянути можливість протитуберкульозної терапії. Розглядаючи необхідність протитуберкульозної терапії, перегляньте інструкцію для медичного застосування щодо важливих взаємодій ліків.
- Проводьте скринінг пацієнтів на вірусний гепатит та моніторте реактивацію відповідно до клінічних рекомендацій.
- Як і у звичайній практиці лікування пацієнтів з ревматоїдним артритом, важливо порадити пацієнтам негайно звернутися до лікаря, якщо у них з'явилися ознаки інфекції для забезпечення швидкої оцінки та відповідного лікування.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Якщо розвивається нова інфекція

- Якщо під час лікування у пацієнта розвивається нова інфекція, негайно проведіть діагностичне обстеження, яке зазвичай проводять для імунокомпроментованих пацієнтів.
- Якщо інфекція є серйозною або опортуністичною – тимчасово відмініть упадацитиніб.
- Слід розпочати відповідне протимікробне лікування та ретельно спостерігати за станом пацієнта.
- Якщо відповідь на протимікробну терапію відсутня, то лікування упадацитинібом потрібно призупинити.
- Не поновлюйте лікування упадацитинібом, поки інфекція не буде взята під контроль.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Вакцини

- Перед початком лікування упадацитинібом рекомендовано провести пацієнтам усі необхідні вакцинації (включаючи профілактичні щеплення проти оперізуючого герпесу) відповідно до сучасних рекомендацій 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, вакцина Zostavax™, що застосовується для профілактики оперізуючого герпесу, вакцина БЦЖ.

Контрацепція, вагітність та годування груддю

Встановлено, що упадацитиніб спричинює вроджені вади у тварин – серцево-судинні ураження та порушення розвитку кісткової системи. Дані щодо людей обмежені; однак, базуючись на даних про тварин, існує потенційний ризик для плоду людини.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Вагітність та контрацепція

- Упадацитиніб не рекомендується (протипоказаний) під час вагітності.
- Пацієнтки репродуктивного віку повинні застосовувати ефективні засоби контрацепції як під час лікування, так і протягом 4 тижнів після припинення лікування упадацитинібом.
- Скажіть своїм пацієнткам повідомити вас негайно у випадку, якщо вони вважають, що можуть завагітніти, планують завагітніти або якщо вагітність підтверджена.
- Не призначайте упадацитиніб жінкам, які годують груддю або мають намір годувати груддю. Це пов'язано з тим, що невідомо, чи потрапляє упадацитиніб у грудне молоко.

Значне серцево-судинне ускладнення (ЗССУ)

Пацієнти з ревматоїдним артритом (РА) мають значно вищий ризик серцево-судинних захворювань порівняно з загальною популяцією. Контроль традиційних серцево-судинних факторів ризику (наприклад, артеріальна гіпертензія, паління, діабет, ожиріння) повинно бути частиною клінічної допомоги пацієнтам з РА.¹⁻³

У клінічних випробуваннях упадацитинібу спостерігали підвищення загального холестерину, холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) та холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Підвищення спостерігалось з 2 до 4 тижня лікування та залишалось стабільним при тривалому застосуванні.

Співвідношення ЛПНЩ/ЛПВЩ не змінювалося. Вплив цього підвищення рівня ліпідів на серцево-судинну захворюваність та смертність не визначено. Для подальшої оцінки цього ризику проводяться довгострокові дослідження.

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – Рівень ліпідів у крові

Важливо:

- Оцінити рівень ліпідів через 12 тижнів після початку застосування упадацитинібу. Проводити моніторинг та контроль рівня ліпідів під час лікування відповідно до клінічних рекомендацій щодо гіперліпідемії.
- Сказати вашим пацієнтам, що ви будете контролювати рівень їх ліпідів.
- Врахувати усі традиційні фактори серцево-судинного ризику під час лікування пацієнта.

Венозні тромбоемболічні явища - тромбоз глибоких вен (ТГВ) або легенева емболія (ЛЕ)

Повідомлялося про випадки ТГВ та ЛЕ у пацієнтів, які застосовували інгібітори Янус-кінази, включаючи упадацитиніб. Упадацитиніб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з високим ризиком розвитку ТГВ чи ЛЕ. Фактори ризику, які слід враховувати при визначенні ризику ТГВ/ЛЕ у пацієнта, включають: літній вік, ожиріння, наявність ТГВ/ЛЕ в анамнезі, проведення серйозної операції, та тривалу іммобілізацію.⁴

Важливі моменти, про які слід пам'ятати – ТГВ та ЛЕ

- Якщо виникають клінічні ознаки ТГВ або ЛЕ, припиніть лікування упадацитинібом, негайно обстежте пацієнта та проведіть відповідне лікування.

Перелік використаної літератури:

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

Додаткова інформація

- Важливо щоб ви, як медичний працівник, повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції. Щоб повідомити про будь-які побічні ефекти, зв'яжіться з представництвом ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ в Україні: тел.: +380 (44) 498 0800 (#6151), email: ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com. Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України заповнивши повідомлення за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.
- Більш детальна інформація про призначення упадацитинібу міститься в інструкції для медичного застосування.
- Будь ласка, зв'яжіться з представництвом ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ в Україні: medinfoBaltics@abbvie.com, якщо у вас виникли запитання або вам потрібні додаткові копії картки–пам'ятки для пацієнта.

www.dec.gov.ua

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

Ця брошура (версія 1.0) востаннє оновлена 17 жовтня 2019 року.