

РІНВОК® (упадацитиніб)

**Навчальний посібник для
медичних працівників**

abbvie

Інформація, що міститься у цьому посібнику

Цей навчальний посібник 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 (major adverse cardiovascular events (MACE)).
4. Венозна тромбоемболія – тромбоз глибоких вен (ТГВ) або легенева емболія (ЛЕ).
5. Злоякісні новоутворення.
6. Перфорації шлунково-кишкового тракту (ШКТ).

Окрім цього, цей посібник містить інформацію щодо:

- Показань до застосування та дозування упадацитинібу.
- Застосування упадацитинібу у пацієнтів віком ≥ 65 років.
- Картки пацієнта.
- Показань до застосування, які включають дози, вищі за 15 мг/раз на добу.
 - Упадацитиніб для лікування atopічного дерматиту
 - Упадацитиніб для лікування запальних захворювань кишечника (ЗЗК) – виразкового коліту, хвороби Крона.

Призначаючи упадацитиніб, будь-ласка, **уважно ознайомтеся з усією інформацією в цьому посібнику** та інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись на сайті Державного реєстру лікарських засобів, <http://www.drlz.com.ua>.

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 вищою 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 існує непереносимість одного або 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 (АС, радіографічний аксіальний спондилоартрит)

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 отримання 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.

Хвороба Крона

РІНВОК® показаний для лікування хвороби Крона середнього й тяжкого ступеня активності у дорослих пацієнтів із неадекватною відповіддю, втратою відповіді чи непереносимістю стандартної терапії або біологічних препаратів.

Дозування

Перегляньте розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування щодо доз 15 та 30 мг при атопічному дерматиті, виразковому коліті та хворобі Крона.

- Нагадуємо, що доза 15 мг рекомендується для лікування пацієнтів з атопічним дерматитом, та у якості підтримуючої дози у пацієнтів з виразковим колітом і хворобою Крона, які мають підвищений ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ), MACE 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, що спостерігалися при застосуванні іншого інгібітора JAK, упадацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних альтернатив лікування.

- У пацієнтів віком ≥ 65 років існує підвищений ризик виникнення побічних 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 припинення 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.
- Пацієнтів та осіб, які доглядають за ними, слід поінформувати про те, що інші лікарі, залучені до лікування, повинні ознайомитися з картою пацієнта.
- Обговорюючи ризики застосування упадацитинібу зі своїми пацієнтами, користуйтеся цим посібником.

1. Серйозні та опортуністичні інфекції, включаючи туберкульоз

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

- Не призначайте упадацитиніб пацієнтам з активними серйозними інфекціями, включаючи локалізовані інфекції.
- Не призначайте упадацитиніб пацієнтам з активною формою туберкульозу.
- Якщо у пацієнта було діагностовано латентний туберкульоз, то перед початком застосування упадацитинібу він можливо потребуватиме протитуберкульозної терапії. Проконсультуйтеся зі спеціалістом з туберкульозу для прийняття рішення щодо кожного окремого такого пацієнта чи необхідна йому протитуберкульозна терапія. Якщо необхідна, прочитайте інструкцію для медичного застосування щодо взаємодій з іншими лікарськими засобами, які слід враховувати.
- У пацієнтів, які застосовують упадацитиніб, існує підвищений ризик виникнення оперізуючого герпесу.
- Пацієнти літнього віку та пацієнти з цукровим діабетом у загальній популяції мають вищий ризик виникнення інфекцій, тому слід бути обережними при лікуванні пацієнтів літнього віку та пацієнтів з діабетом.
- Важливо пояснити пацієнтам та особам, які за ними доглядають, що у разі появи симптомів інфекції, необхідно негайно звернутися за медичною допомогою. Це забезпечить їх швидке обстеження та своєчасне лікування.

Тестування та обстеження перед призначенням лікарського засобу

- Перед і під час лікування упадацитинібом, перевіряйте **абсолютну кількість лімфоцитів і абсолютну кількість 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 на активний та латентний ТБ.
- Проведіть обстеження пацієнтів на наявність **вірусного гепатиту** та контролюйте його реактивацію, дотримуючись клінічних рекомендацій.

Якщо виникає нова інфекція

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

Вакцинація

- Перед початком застосування 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 для профілактики грипу, що застосовується у вигляді назального спрею, пероральна вакцина для профілактики поліомієліту, вакцина для профілактики жовтої лихоманки, вакцина, що застосовується для профілактики оперізуючого герпесу, вакцини БЦЖ та для профілактики вітряної віспи.

2. Контрацепція, вагітність та годування груддю

Було виявлено, що упадацитиніб викликає вроджені вади розвитку 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

- Застосування упадацитинібу протипоказано під час вагітності.
- Пацієнткам з репродуктивним потенціалом рекомендовано застосовувати ефективні методи 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 екскретується в грудне молоко.

3. Серйозні небажані серцево-судинні події (Major Adverse Cardiovascular Events (MACE))

Лікування упадацитинібом пов'язане з дозозалежним підвищенням рівнів 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

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

- Пацієнтам із факторами ризику МАСЕ або злоякісних утворень, упдацитиніб слід застосовувати лише за відсутності інших прийнятних варіантів лікування.
- Пацієнтам з відомими факторами ризику ВТЕ, іншими, ніж МАСЕ або злоякісні новоутворення, упдацитиніб слід застосовувати з обережністю. Фактори ризику ВТЕ включають:
 - ☐ ВТЕ в анамнезі
 - ☐ пацієнти, які перенесли серйозні операції
 - ☐ іммобілізація
 - ☐ застосування комбінованих гормональних контрацептивів або гормонозамісної терапії
 - ☐ спадкове порушення згортання крові.
- Під час лікування упдацитинібом, 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 упдацитиніб 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
 - ☐ пацієнти, які курять або колишні багаторічні курці
 - ☐ інші фактори ризику онкологічних захворювань (наприклад, 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.

6. Перфорації шлунково-кишкового тракту

Перфорації ШКТ – Що треба пам'ятати при призначенні упадацитинібу

- Упадацитиніб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з підвищеним ризиком перфорацій шлунково-кишкового тракту (наприклад, пацієнтам з дивертикулярною хворобою або дивертикулітом в анамнезі, пацієнтам, які застосовують нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), кортикостероїди чи опіоїди).
- Пацієнти з хворобою Крона в активній стадії мають підвищений ризик розвитку перфорацій шлунково-кишкового тракту.
- Пацієнтів, які скаржаться на появу абдомінальних симптомів слід негайно обстежити з метою ранньої діагностики дивертикуліту чи перфорацій шлунково-кишкового тракту.

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.
- Частота зл�акісних новоутворень була вищою при застосуванні упадацитинібу в дозі 30 мг порівняно з дозою 15 мг.
- Для визначення дози, див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Доза 15 мг рекомендується 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 та/або її батьків/опікунів, про необхідність звернутися до лікаря, якщо під час лікування упадацитинібом у пацієнтки настане перша менструація.

Упадацитиніб при виразковому коліті чи хворобі Крона

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 злоякісних 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, MACE та злоякісних новоутворень рекомендується доза 15 мг.
- Застосовуйте найнижчу ефективну дозу для підтримувальної терапії.

Пам'ятайте:

- Пацієнтам, які приймають сильні інгібітори CYP3A4 (наприклад, кларитроміцин, ітраконазол, кетоконазол, продукти з грейпфрута), рекомендована індукційна доза упадацитинібу 30 мг 1 раз на добу, а рекомендована підтримувальна доза упадацитинібу 15 мг 1 раз на день. При тривалому застосуванні, розгляньте альтернативи сильним інгібіторам CYP3A4.
- 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 побічні реакції. 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, усі підозрювані побічні реакції слід повідомляти до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.
- Щоб повідомити про будь-які побічні ефекти компанію, будь-ласка, зв'яжіться з представництвом ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ в Україні: тел.: +380 (44) 498 0800, email: ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com.
- 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 - сайт Державного експертного центру МОЗ України

Цей посібник був оновлений у грудні 2025 року.

UA-RNQ-260002

Додаткові картки пацієнтів можна отримати за адресою:



abbvie