

▼ RINVOQ (upadacitinib)

Información sobre seguridad dirigida al profesional sanitario

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Este material contiene información de seguridad que debe considerar cuando prescriba upadacitinib

Indicaciones y posología

Revise la sección de posología de la Ficha Técnica sobre cómo usar las dosis de 15 y 30 mg en dermatitis atópica (DA) CU y EC.

Uso en pacientes \geq 65 años

Dado el aumento del riesgo de ciertos resultados clínicos en pacientes \geq 65 años, upadacitinib solo se debe utilizar en estos pacientes si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

- La dosis recomendada para uso a largo plazo en pacientes \geq 65 años es de 15 mg/día.

Tarjeta de información al paciente

Explique la importancia de la tarjeta de información al paciente cuando exponga los riesgos de upadacitinib.

Informe a sus pacientes/cuidadores que lean la tarjeta conjuntamente con el prospecto.

Recuerde a sus pacientes la necesidad de llevar la tarjeta consigo en todo momento y enseñársela a todos los médicos/profesionales sanitarios que le atiendan.

1. Infecciones

Upadacitinib incrementa el riesgo de infecciones graves, incluyendo infecciones oportunistas y tuberculosis (TB).

- No iniciar tratamiento en pacientes con infección grave activa, incluyendo las infecciones localizadas.
- Los pacientes en tratamiento con upadacitinib tienen mayor riesgo de padecer herpes zoster.
- Hay una incidencia mayor de infecciones graves en pacientes ≥ 65 años y en diabéticos. Se debe tener cuidado cuando se trate a esta población.

Antes de la prescripción

- Antes/durante el tratamiento, compruebe el recuento absoluto de linfocitos y neutrófilos (consulte la ficha técnica).
- Descarte que el paciente presente tuberculosis activa.
- Monitorice a los pacientes en cuanto a la hepatitis viral. Es importante comunicar a pacientes/cuidadores que acudan a su médico de inmediato ante cualquier síntoma que sugiera infección. Explíquele los signos/síntomas de una infección para que puedan reconocerlos.

Si se desarrolla una nueva infección

- Lleve a cabo las pruebas diagnósticas precisas para pacientes inmunodeprimidos inmediatamente.
- Si la infección es grave o se trata de una infección oportunista interrumpa el tratamiento temporalmente.
- Utilice tratamiento antibiótico y monitorice estrechamente al paciente.
- Si el paciente no responde al tratamiento antibiótico – interrumpa temporalmente upadacitinib.
- No reinicie tratamiento hasta que se controle la infección.

Vacunas

- Antes de iniciar el tratamiento con upadacitinib, se recomienda que todos los pacientes tengan actualizadas todas las vacunas, incluidas las vacunas profilácticas frente al virus del herpes zóster, de acuerdo con las recomendaciones de vacunación vigentes.
- No utilice vacunas vivas o atenuadas inmediatamente antes del inicio o durante el tratamiento con upadacitinib.

2. Embarazo/lactancia

Upadacitinib causa anomalías congénitas en animales. Basándonos en estos datos, existe un riesgo potencial para el feto

- Upadacitinib está contraindicado durante el embarazo.
- Las pacientes en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de haberlo interrumpido.
- Avise a su paciente de que acuda inmediatamente a su consulta si piensa que pudiera estar embarazada, planea estarlo o si el embarazo está confirmado.
- No prescriba upadacitinib a mujeres lactantes o que tengan intención de dar leche materna.

3. Acontecimientos Adversos Cardiovasculares Mayores (MACE)

El tratamiento con upadacitinib se asoció con hiperlipidemia.

MACE: consideraciones con el uso de upadacitinib

Upadacitinib solo debe usarse en los siguientes pacientes, si no hay alternativas de tratamiento adecuadas disponibles:

- pacientes \geq 65 años.
- fumadores o exfumadores de larga duración.
- antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica/otros factores de riesgo cardiovascular.
- Realizar analítica de perfil lipídico 12 semanas después de haber iniciado el tratamiento. Monitorice estos niveles y actúe de acuerdo a sus guías clínicas.

4. Acontecimientos tromboembólicos venosos – TVP/EP

En pacientes con factores de riesgo de MACE o neoplasia maligna, solo se debe usar upadacitinib si no hay alternativas adecuadas de tratamiento disponibles.

Upadacitinib debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de TEV distintos de los de MACE o factores de riesgo de neoplasia maligna.

Los factores de riesgo para TEV:

- TEV previo.
- pacientes que se vayan a someter a cirugía mayor.
- inmovilización.
- uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia hormonal sustitutiva
- trastorno hereditario de la coagulación.

Los pacientes deben ser reevaluados periódicamente durante el tratamiento para evaluar los cambios en el riesgo de TEV.

Evalúe de inmediato a los pacientes con signos/síntomas de TEV y suspenda el tratamiento.

5. Neoplasias Malignas

Upadacitinib solo debe usarse si no hay alternativas adecuadas de tratamiento en los siguientes paciente :

- ≥ 65 años
- fumadores o exfumadores de larga duración.
- Otros factores de riesgo: neoplasia maligna actual/antecedentes de neoplasia maligna previa al inicio del tratamiento.

Se recomienda el examen periódico de la piel de los pacientes, en particular aquellos con factores de riesgo de cáncer de piel.

6. Perforación Gastrointestinal

- Upadacitinib se debe usar con precaución en pacientes que pueden tener riesgo de perforación gastrointestinal (p. ej., pacientes con enfermedad diverticular, antecedentes de diverticulitis o que están tomando medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides u opioides).
- Los pacientes con enfermedad de Crohn activa tienen un mayor riesgo de desarrollar perforación intestinal.
- Los pacientes que presenten signos/ síntomas abdominales de nueva aparición deben ser evaluados de inmediato para la identificación temprana de diverticulitis o perforación gastrointestinal.

Upadacitinib en dermatitis atópica moderada/severa.

Dosis de 30 mg en un adulto ≤ 65 años con dermatitis atópica

- El riesgo de infecciones graves/herpes es dosis dependiente.
- El riesgo de neoplasias/cáncer de piel no melanoma es dosis dependiente.
- El riesgo de hiperlipidemia es dosis dependiente.
- La dosis de 15 mg es recomendada para pacientes con mayor riesgo de TEV, MACE y neoplasias malignas.
- Use la dosis efectiva más baja para mantener la respuesta.

Recuerde:

- No se recomienda la dosis de 30 mg con inhibidores potentes de CYP3A4 como: claritromicina, itraconazol, ketoconazol, grandes cantidades de pomelo (>1litro diario).
- La dosis de 30 mg no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal grave.

Uso en adolescentes ≥ 12 años con dermatitis atópica.

- Algunas de las vacunas incluidas en el calendario vacunal son vivas/atenuadas (ej. sarampión / paperas / rubéola, varicela y BCG). Estas vacunas no deben administrarse durante o inmediatamente antes del inicio del tratamiento con upadacitinib.
- Informe a las pacientes adolescentes de los riesgos potenciales ante un embarazo y que deben usar un método anticonceptivo eficaz.
- Si una paciente adolescente todavía no ha presentado su primera menstruación, informe al paciente/ cuidadores que deben contactarle cuando esto ocurra.

CU o EC moderada/severa

Las dosis de inducción y mantenimiento deben revisarse en la Ficha Técnica.

- El riesgo de infecciones graves y herpes zoster es dosis dependiente.
- El riesgo de neoplasias malignas/cáncer de piel no melanoma es dosis dependiente.
- Para la dosis de mantenimiento, use la dosis efectiva más baja para mantener la respuesta

Recuerde

- Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., claritromicina, itraconazol, ketoconazol, grandes cantidades de pomelo [>1 litro/día]), la dosis de inducción recomendada es 30 mg/día y la dosis de mantenimiento es 15 mg/día.
- Insuficiencia renal grave: 30 mg/día es la dosis de inducción recomendada y 15 mg/día una vez al día es la dosis de mantenimiento recomendada.

Información adicional

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>