

Rinvoq (upadacitinib)

Guía de seguridad dirigida al profesional sanitario

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

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

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2025

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

Contenido

Indicaciones y posología	3
Uso en pacientes ≥ 65 años	3
Tarjeta de información al paciente	3
Principales riesgos del tratamiento con upadacitinib	4
1. Infecciones	4
2. Embarazo/lactancia	5
3. Neoplasias Malignas	6
4. Acontecimientos Adversos Cardiovasculares Mayores (MACE)	6
5. Acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV)	7
6. Perforación Gastrointestinal	7
Uso en dermatitis atópica moderada/severa	8
Uso en CU o EC moderada/severa	9
Notificación de sospechas de reacciones adversas	9

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, colitis ulcerosa (CU) y enfermedad de Crohn (EC).

Para las indicaciones de artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondiloartritis axial, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

Uso en pacientes ≥ 65 años

Dado el aumento del riesgo de ciertos resultados clínicos en pacientes ≥ 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 ≥ 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 juntamente 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

Principales riesgos del tratamiento con upadacitinib

1. Infecciones

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

Antes de la prescripción

- Realice una prueba de detección de TB antes de iniciar el tratamiento para descartar TB activa o latente.
 - NO prescriba Upadacitinib si el paciente presenta **TB activa** o cualquier otra infección grave activa, incluyendo las infecciones localizadas.
 - Si un paciente es diagnosticado de **TB latente**, consulte con un especialista en TB para decidir si se necesita tratamiento anti-TB antes de iniciar upadacitinib. Consulte la ficha técnica para considerar las interacciones fármaco-fármaco que puedan surgir.
- Los pacientes en tratamiento con upadacitinib presentan mayor riesgo de desarrollar **herpes zóster**.
 - Advierta al paciente sobre los signos/síntomas de una infección por herpes zóster para que pueda reconocerlos y buscar atención médica rápidamente.
- Realice una prueba de detección de **hepatitis vírica** y monitorice posteriormente a los pacientes para detectar reactivación antes del inicio y durante el tratamiento.
- Compruebe el recuento absoluto de linfocitos (RAL) y neutrófilos (RAN). El tratamiento no debe iniciar si el paciente no se encuentra dentro de los niveles mínimos de linfocitos ($0,5 \times 10^9$ células/l) y neutrófilos (1×10^9 células/l).
- Se recomienda que 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.
- Informe a los pacientes y cuidadores que busquen atención médica de inmediato si durante el tratamiento presentan síntomas de infección.
- Hay una incidencia mayor de infecciones graves en pacientes ≥ 65 años y en diabéticos. Se debe tener cuidado cuando se trate a esta población.

Durante y después del tratamiento

Los pacientes deben ser vigilados estrechamente por la aparición de signos y síntomas de infección durante y después del tratamiento con upadacitinib.

- Se debe interrumpir el tratamiento si el RAL es $<0,5 \times 10^9$ células/l o el RAN es $<1 \times 10^9$ células/l. El tratamiento se podrá reanuda una vez que ambos valores vuelvan a estar por encima de estos límites.

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.

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. Neoplasias Malignas

Se ha notificado casos de linfoma y otras neoplasias malignas en pacientes tratados con inhibidores de JAK, incluyendo upadacitinib. También se han notificado casos de cáncer de piel no melanoma.

En los pacientes con alto riesgo de padecer neoplasias malignas upadacitinib solo debe usarse si no hay alternativas adecuadas. Entre estos pacientes se encuentran:

- Pacientes con neoplasia maligna actual/antecedentes de neoplasia maligna previa al inicio del tratamiento.
- fumadores o exfumadores de larga duración.
- ≥ 65 años.

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

4. Acontecimientos Adversos Cardiovasculares Mayores (MACE)

El tratamiento con upadacitinib se asoció con hiperlipidemia.

En los pacientes con alto riesgo de MACE, sólo se debe usar upadacitinib si no hay alternativas de tratamiento adecuadas. Entre estos pacientes se encuentran:

- pacientes ≥ 65 años.
- fumadores o exfumadores de larga duración.
- antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica/ otros factores de riesgo cardiovascular.

Se deberá realizar una analítica de perfil lipídico 12 semanas después de haber iniciado el tratamiento en todos los pacientes. Monitoree estos niveles y actúe de acuerdo con las guías clínicas.

5. Acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV)

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en los ensayos clínicos de upadacitinib.

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

Los pacientes con signos y síntomas de TEV deben ser examinados inmediatamente y se debe suspender el tratamiento con upadacitinib en los pacientes con sospecha de TEV.

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.

Uso 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.

Uso en 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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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>

