RINVOQ® (upadacitinib)

Vejledning til sundhedspersoner

abbvie

DK-RNQR-210005 v7.0, Juli 2026
Version 8.0 May 2026

Information i denne vejledning

Denne vejledning indeholder sikkerhedsoplysninger, som du skal overveje, når du ordinerer upadacitinib til patienter:

1. Alvorlige og opportunistiske infektioner, herunder tuberkulose (TB)
   - Test og screening før ordination
   - Risiko for herpes zoster –varicella zoster virus reaktivering
2. Prævention, graviditet og amning
3. Alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE)
4. Venøse tromboemboliske hændelser – dyb venetrombose (DVT) eller lungeemboli (LE)
5. Malignitet
6. Gastrointestinal (GI) perforation

Herudover indeholder denne vejledning information om:

- Indikationer og doseringsangivelser for upadacitinib
- Anvendelse hos patienter i alderen 65 år og derover
- Patientkort
- Indikationer som inkluderer doser højere end 15 mg daglig
  - Upadacitinib i atopisk dermatitis (AD) og alopecia areata (AA)
  - Upadacitinib i inflammatorisk tarmsygdom (IBD) – colitis ulcerosa (UC), Crohns sygdom (CD)
  - Brug af Upadacitinib til pædiatriske patienter

Læs hele denne vejledning sammen med dit lokale produktresumé for Rinvoq, når du ordinerer upadacitinib.

Information om upadacitinib

Upadacitinib er en oral selektiv og reversibel Janus-kinase-hæmmer (JAK-hæmmer). I humane celleanalyser hæmmer upadacitinib fortrinsvis signalering via JAK1 eller JAK1/3 med funktionel selektivitet overfor cytokinreceptorer, der signalerer via JAK2-par.

Indikationer for upadacitinib

Læs indikationsafsnittet i dit lokale produktresumé:

Reumatoid artritis

RINVOQ er indiceret til behandling af moderat til svær aktiv reumatoid artritis hos voksne patienter, der har udvist utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). RINVOQ kan anvendes som monoterapi eller i kombination med methotrexat.

Psoriasisartritis

RINVOQ er indiceret til behandling af aktiv psoriasisartritis hos voksne patienter, der har udvist utilstrækkeligt respons på eller er intolerante over for et eller flere sygdoms-modificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARD'er). RINVOQ kan anvendes som monoterapi eller i kombination med methotrexat.

Ankyloserende spondylitis

RINVOQ er indiceret til behandling af aktiv ankyloserende spondylitis hos voksne patienter, der har udvist utilstrækkeligt respons på konventionel behandling.

Non-radiografisk aksial spondyloartritis

RINVOQ er indiceret til behandling af aktiv non-radiografisk aksial spondyloartritis hos voksne patienter med objektive tegn på inflammation, som kan ses ved forhøjet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans-billeddannelse (MR), som har responderet utilstrækkeligt på non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Kæmpecellearteritis

RINVOQ er indiceret til behandling af kæmpecellearteritis hos voksne patienter.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artritis

RINVOQ er indiceret til behandling af aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritis hos patienter på 2 år og derover. Rinvoq kan anvendes som monoterapi eller i kombination med methotrexat.

Atopisk dermatitis

RINVOQ er indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge fra 12 år, hvor systemisk behandling er relevant.

Alopecia Areata

RINVOQ er indiceret til behandling af svær alopecia areata hos voksne og unge i alderen 12 år og derover.

Colitis ulcerosa

RINVOQ er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, der har udvist utilstrækkeligt respons, mistet respons, eller var intolerante over for enten konventionel behandling eller et biologisk lægemiddel.

Crohns sygdom

RINVOQ er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, der har udvist utilstrækkeligt respons, mistet respons eller var intolerante over for enten konventionel behandling eller et biologisk lægemiddel.

Vitiligo

RINVOQ er indiceret til behandling af ikke-segmental vitiligo hos voksne og unge fra 12 år og derover, som er kandidater til systemisk behandling.

Dosering

Læs i doseringsafsnittet i produktresuméet om, hvordan du anvender 15 mg og 30 mg i AD, UC og CD.

- For AD-indikationen og vedligeholdelsesdosis i UC og CD er en dosis på 15 mg anbefalet til patienter med højere risiko for venøs tromboemboli (VTE), MACE og malignitet.
- For AA-indikationen kan 30 mg én gang dagligt være passende for patienter med høj sygdomsbyrde eller patienter med tilstrækkelig respons på 15 mg én gang dagligt.
- Se produktresuméet for yderligere vejledning om dosering og administration og særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Anvendelse af upadacitinib hos patienter i alderen 65 år og derover

I betragtning af den øgede risiko for visse kliniske udfald hos patienter i alderen 65 år og derover, som er set med en anden JAK-hæmmer, bør upadacitinib kun anvendes, hvis der ikke er nogen anden egnet behandling tilgængelig.

- Hos patienter i alderen 65 år og derover, er der en øget risiko for bivirkninger med upadacitinib 30 mg én gang daglig.
- For indikationer, hvor 30 mg dosis kan bruges til langsigtet vedligeholdelse, er den anbefalede dosis til langtidsbrug hos patienter i alderen 65 år og derover derfor 15 mg én gang daglig.

Patientkort

Forklar vigtigheden af Patientkortet, når du drøfter upadacitinib ricisi med dine patienter eller patienternes omsorgsperson.
Det indeholder information, som patienterne og omsorgspersonerne skal vide før, under og efter behandling med upadacitinib.

- Patientkortet informerer patienter og omsorgspersoner om tegn og symptomer, de skal være opmærksomme på, når de anvender upadacitinib.
- Fortæl patienterne og omsorgspersonerne om, at læse Patientkortet sammen med Indlægssedlen.
- Fortæl patienterne og omsorgspersoner, at andre læger, som er involveret i deres behandling, skal læse Patientkortet.
- Brug denne vejledning til sundhedspersoner når du taler med dine patienter om risikoen ved upadacitinib.

1. Alvorlige og opportunistiske Infektioner inklusive TB

Upadacitinib øger risikoen for alvorlige infektioner, inklusive opportunistiske infektioner og TB.

- Du må ikke ordinere upadacitinib (kontraindiceret) til patienter med aktive alvorlige infektioner, inklusive lokale infektioner.
- Du må ikke ordinere upadacitinib til patienter med aktiv TB.
- Hvis en patient er diagnosticeret med latent TB, bør anti-TB-behandling overvejes inden påbegyndelse af upadacitinib-behandling. Kontakt en TB-specialist for at afgøre, om anti-TB-behandling er nødvendig for patienten. Se produktresuméet vedrørende vigtige lægemiddelinteraktioner, som bør overvejes for at afgøre om TB-behandling er nødvendig.
- Der er en øget risiko for herpes zoster hos patienter, som får upadacitinib.
- Der er en højere forekomst af infektioner hos ældre og hos diabetikere generelt. Der bør udvises forsigtighed, når man behandler ældre og patienter med diabetes.
- Det er vigtigt at bede patienterne og omsorgspersonerne om at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis der er tegn på en infektion. Dette for at sikre at de får hurtig evaluering og passende behandling.

Test og screening før ordination

- Kontrollér **absolut lymfocyt**- og **neutrofiltal** før og under upadacitinib-behandling (se produktresumeét for Rinvoq for vejledning om dosis initiering og dosis afbrydelse baseret på absolut lymfocyt – og absolut neutrofiltal, og hvor ofte de skal monitoreres).
- Screen patienterne for **aktiv eller latent TB**.
- Screen patienterne for **viral hepatitis** og overvåg for reaktivering i overens-stemmelse med kliniske vejledninger.

Hvis en ny infektion udvikles

- Hvis en patient udvikler en ny infektion under behandlingen, bør der straks udføres en diagnostisk test, som er passende for en immunkomprimeret patient.
- Stop midlertidigt upadacitinib-behandlingen – hvis infektionen er alvorlig eller opportunistisk.
- Anvend passende antimikrobiel behandling, og monitorer patienten nøje.
- Hvis patienten ikke reagerer på antimikrobiel behandling, skal upadacitinib-behandlingen stoppes midlertidigt.
- Start ikke upadacitinib-behandling igen, før infektionen er under kontrol.

Vacciner

- Inden behandling med upadacitinib, anbefales det, at du bringer patienten ajour med alle immuniseringer (inklusive profylaktisk zoster-vaccination) – i overensstemmelse med de gældende immuniseringsretningslinjer.
- Anvend ikke levende, svækkede vacciner under eller umiddelbart før start af upadacitinib-behandling.
- Eksempler på levende, svækkede vacciner inkluderer, men er ikke begrænset til: vacciner mod mæslinger / fåresyge / røde hunde, levende svækket influenzavaccine givet som næsespray, oral poliovaccine, gul feber-vaccine, Zostavax™ brugt til at forhindre herpes zoster, Bacillus Calmette- Guérin BCG-vaccine og varicella vaccine.

2. Prævention, graviditet og amning

Det er vist, at upadacitinib forårsager fødselsdefekter hos dyr – kardiovaskulære- og knoglepåvirkninger. Der er begrænsede data hos mennesker, men baseret på data fra dyr, er der imidlertid en potentiel risiko for et humant foster.

Graviditet og prævention

- Upadacitinib er kontraindiceret under graviditet.
- Kvindelige patienter, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention, både under behandlingen og i 4 uger efter ophør af upadacitinib-behandling.
- Bed din patient om at fortælle dig med det samme, hvis hun tror, hun kunne være gravid, planlægger at blive gravid, eller hvis graviditeten er bekræftet.
- Ordinér ikke upadacitinib til kvinder, der ammer eller har til hensigt at amme. Det skyldes, at man ikke ved, om upadacitinib udskilles i modermælken.

3. Alvorlige kardiovaskulære bivirkninger

Behandling med upadacitinib var forbundet med dosisafhængig stigning i lipidparameter inklusive total kolesterol, - lav densitet lipoprotein kolesterol (LDL) og høj densitet lipoprotein kolesterol (HDL). Forhøjelser i LDL kolesterol faldt til niveauer før behandling som reaktion på statinbehandling, selvom evidensen er begrænset.

MACE – overvejelser ved brug af upadacitinib

- Upadacitinib bør kun anvendes, hvis der ikke er nogen anden egnet behandling tilgængelig hos følgende patienter, som anses for at være i risiko for MACE:
  - i alderen 65 år og derover
  - nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere
  - med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom i anamnesen eller andrekardiovaskulære risikofaktorer

- Vurder lipidniveauer 12 uger efter start af upadacitinib-behandling. Overvåg og behandl lipidniveauer under behandlingen i henhold til kliniske retningslinjer for hyperlipidæmi.
- Fortæl dine patienter og deres omsorgspersoner, at du vil monitorere deres lipidniveauer.

4. Venøs tromboemboliske hændelser – DVT eller LE

DVT og LE – overvejelser ved brug af upadacitinib

- Hos patienter med MACE eller maligne risikofaktorer bør upadacitinib kun anvendes, hvis der ikke er nogen anden egnet behandling tilgængelig.
- Hos patienter med andre kendte VTE risikofaktorer end MACE eller malignitet bør upadacitinib anvendes med forsigtighed. Risikofaktorer for VTE inkludere:
  - tidligere VTE
  - patienter der gennemgår større kirurgiske indgreb
  - immobilisering
  - anvendelse af kombineret hormonelle præventionsmidler eller hormonsubstitionsterapi
  - arvelig koagulationsforstyrrelse

- Patienter bør under upadacitinib behandling revurderes periodisk for ændringer i DVT og LE risiko.
- Evaluer straks patienter med tegn og symptomer på VTE og seponer upadacitinib hos patienter med mistanke om VTE, uanset dosis.

5. Malignitet

Malignitet – overvejelser ved brug af upadacitinib

- Upadacitinib bør kun anvendes, hvis der ikke er nogen anden egnet behandling tilgængelig hos følgende patienter, som anses for at være i risiko for malignitet:
  - alderen 65 år og derover
  - patienter som er rygere eller tidligere langtidsrygere
  - andre malignitet risikofaktorer (f.eks. nuværende malignitet eller malignitet i anamnesen, før initiering af behandling

- Periodisk hudundersøgelse anbefales til patienter, især dem med risikofaktorer for hudkræft.

6. GI perforation

GI perforation – Overvejelser med upadacitinib

- Upadacitinib bør anvendes med forsigtighed til patienter, der kan være i risiko for gastrointestinal perforation (f.eks. patienter with divertikelsygdom, diverticulitis i anamnesen, eller som tager non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider eller opioider).
- Patienter med aktiv Crohns sygdom har øget risiko for at udvikle intestinal perforation.
- Patienter med nye abdominale tegn og symptomer bør evalueres straks for tidlig identifikation af diverticulitis eller gastrointestinal perforering.

Upadacitinib i AD og AA

Hvis en dosis på 30 mg overvejes til en voksen under 65 år, vær opmærksom på følgende:

- Der er en øget hyppighed af alvorlige infektioner og herpes zoster for ved brug af 30 mg sammenlignet med en dosis på 15 mg.
- Der er en stigning i plasmalipider ved 30 mg sammenlignet med 15 mg.
- Hos voksne patienter:
  - En højere forekomst af maligniteter blev set med upadacitinib 30 mg sammenlignet med 15 mg.
  - En dosis på 15 mg anbefales hos patienter med højere risiko for VTE, MACE og malignitet.
- Anvend den laveste effektive dosis for at bibeholde respons.
- Se produktresuméet for dosering.

HUSK:

- Upadacitinib 30 mg anbefales ikke til patienter der bruger stærke CYP3A4inhibitorer som f.eks: clarithromycin, itraconazol, ketoconazol og grapefrugtprodukter, da upadacitinib metaboliseres af CYP3A4. Alternativer til stærke CYP3A4-hæmmer skal overvejes ved længerevarende behandling.
- Upadacitinib 30 mg anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Upadacitinib i UC eller CD

Upadacitinib induktion og vedligeholdelsesdosis skal gennemgås i produktresumé.

Når du overvejer, om du skal bruge dosis på 15 eller 30 mg til vedligeholdelsesbehandling, skal du huske:

- Der er en øget frekvens af alvorlige infektioner og herpes zoster for 30 mg sammenlignet med 15 mg dosis.

- En højere forekomst af maligniteter blev set med upadacitinib 30 mg sammenlignet med 15 mg.
- Se produktresumé for dosering.
- En dosis på 15 mg anbefales til patienter med højere risiko for VTE, MACE og malignitet.
- Til vedligeholdelsesdosis skal du bruge den laveste effektive dosis for at opretholde responset.

Husk:

- For patienter, der får stærke CYP3A4-hæmmere (f.eks., clarithromycin, itraconazol, ketoconazol, grapefrugtprodukter, er upadacitinib 30 mg én gang dagligt den anbefalede induktionsdosis og upadacitinib 15 mg én gang dagligt den anbefalede vedligeholdelsesdosis. Overvej alternativer til stærke CYP3A4-hæmmere på lang sigt.
- Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion: upadacitinib 30 mg én gang dagligt er den anbefalede induktionsdosis, og upadacitinib 15 mg en gang dagligt er den anbefalede vedligeholdelsesdosis.

Anvendelse af upadacitinib til pediatriske patienter (børn og unge fra 2 år)

- Se produktresumet for den anbefalede dosis hos pædiatriske patienter.
  Når man overvejer, om vacciner skal gives til pædiatriske patienter, er nogle vacciner, der anbefales i henhold til lokale retningslinjer, levende, svækkede vacciner (f.eks. mæslinger/fåresyge/røde hunde, varicella og BCG). Disse vacciner bør ikke gives under eller umiddelbart før opstart med upadacitinib.
- Påmind unge om de potentielle graviditetsrisici og om korrekt brug af effektiv prævention.
- Hvis din unge patient ikke har oplevet menarche, skal patienten eller dennes pårørende informeres om at kontakte dig, når menarche opstår under behandling med upadacitinib.

Yderligere information

- Som sundhedsperson, er det vigtigt, at du rapporterer alle formodede bivirkninger. Se www.meldenbivirkning.dk om hvordan bivirkninger indberettes.
- For mere information om ordination af upadacitinib henvises til produktresuméet.
- Kontakt AbbVie medicinsk information på telefon + 45 72 30 20 28, hvis du har nogle spørgsmål eller kræver yderligere kopier af Patientkortet.

Denne oplysningsfolder (Version 6.0) blev senest opdateret juni 2026.

Yderligere Patientkort kan rekvireres fra:

AbbVie på telefon

+ 45 72 30 20 28

DK-RNQR-210005 v7.0, Juli 2026
Version 8.0 May 2026

Risiko for kræft

RINVOQ® kan potentielt øge din risiko for at udvikle kræft især hudkræft.

Fortæl lægen hvis du ser ændringer i udseendet af et område på din hud eller bemærker nogen ny vækst på din hud.

Risiko for et hul i din tarm

RINVOQ® kan øge din risiko for et hul i din tarm, særligt hvis du har Crohns sygdom. Kontakt din læge straks, hvis du får uforklarlige eller uventede mavesmerter.

Vis dette kort til sundhedspersonalet, som er involveret i din behandling - for eksempel, din tandlæge eller en akutlæge.

Du kan hjælpe ved at kontakte AbbVie på + 45 72 30 20 28 og indberette alle bivirkninger.

Patienter og pårørende kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk

Dit navn:

.....

Lægens navn - som ordinerede RINVOQ®:

.....

Lægens telefonnummer:

.....

Dato for start af RINVOQ® behandling:

.....

DK-RNQR-210006 v5.0, juli 2026
Version 6.0 May 2026

abbvie

Patientkort

Opbevar altid dette kort på dig (eller hos din omsorgsperson)

Sikkerhedsinformation til patienterne om RINVOQ® (upadacitinib)

- Dette kort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandling med RINVOQ®.
- Læs indlægssedlen for yderligere information.

Risiko for infektioner

RINVOQ® kan gøre en eksisterende infektion værre eller øge risikoen for, at du får en ny infektion – for eksempel tuberkulose (TB), helvedesild eller hepatitis forårsaget af virus.

Fortæl straks din læge, hvis du ser tegn på infektion, såsom:

- Feber, øget svedtendens, kulderystelser, vægttab eller hoste, som ikke forsvinder – dette kan være tegn på TB.
- Smertefuldt udslæt med blærer – dette kan være tegn på helvedesild.
- Træthed eller åndenød – dette kan være tegn på lungebetændelse.

Fortæl lægen hvis:

- du for nylig er blevet diagnosticeret med TB, eller du tidligere har haft TB.
- du for nylig været i tæt kontakt, med nogen der har TB.

Vacciner- anvendes til at forhindre infektioner

Levende vacciner (f.eks. influenza vaccine via næsespray varicella eller mæslinger/forårssyge/røde hunde) bør ikke gives under RINVOQ®-behandling, eller lige før start af RINVOQ®-behandling.

Tal med din læge, før du får nogle vacciner – han / hun vil vide, hvilke vacciner du ikke bør få, før- eller under behandling med RINVOQ®.

Risiko for hjertesygdom

RINVOQ® kan muligvis øge din risiko for hjertekarsygdom.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker symptomer som brystsmerter eller trykken for brystet, da dette kan være tegn på hjertesygdomme.

Risiko for blodpropper i vener og lunger

Blodpropper i vener og lunger er set med RINVOQ®. Fortæl straks din læge, hvis du får symptomer på blodpropper i vener eller lunger som for eksempel et smertefuld opsvulmet ben, åndenød eller brystsmerter.

Prævention, graviditet og amning

RINVOQ® må ikke tages under graviditet.

- Anvend sikker prævention, imens du tager RINVOQ® – og i 4 uger efter din sidste dosis. Tal med din læge om sikker prævention. Fortæl straks din læge, hvis du ønsker at blive gravid eller hvis du bliver gravid.
- Fortæl straks din læge, hvis dit barn får sin første menstruation (menstruationsblødning), mens hun tager RINVOQ®.
- Du må ikke amme, mens du tager RINVOQ®.