



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Upadacitinib verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärzte und Ärztinnen

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu RINVOQ®**

## ▼ RINVOQ® (Upadacitinib)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

**Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur Aufklärung der Patienten, denen Upadacitinib verschrieben wird. Er enthält auch Informationen zu den Maßnahmen, die zur Minimierung der wichtigsten Risiken, die bei Patienten unter Einnahme von Upadacitinib auftreten können, beitragen.**

**Diese Risiken sind:**

- Schwere und opportunistische Infektionen, einschließlich Tuberkulose (TB)
- Herpes zoster
- Teratogenität bei Anwendung während der Schwangerschaft
- Schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)
- Tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE)

# Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Jeder Patient, dem Upadacitinib verschrieben wird, muss eine Patientenkarte erhalten.

Die Patientenkarte enthält Informationen, die dem Patienten vor, während und nach der Behandlung mit Upadacitinib bewusst sein sollten.

Die Patientenkarte dient dazu, behandelnde Ärzte und Apotheker über die Therapie des Patienten zu informieren und enthält wichtige Kontaktdaten für den Notfall.

Empfehlen Sie Ihrem Patienten, die Patientenkarte sowie die Packungsbeilage zu lesen.

Weisen Sie Ihren Patienten an, die Patientenkarte ständig bei sich zu tragen und jedem Arzt und Apotheker zu zeigen.

## Empfehlungen für Kontrollen vor Beginn und während der Behandlung und daraus folgende Maßnahmen

Kontrolle / Screening	Zeitpunkt	Maßnahme
<b>Tuberkulose (TB)-Screening</b>	vor Therapiebeginn	<b>aktive TB: keine Behandlung mit Upadacitinib</b>  latente TB: vor Behandlung mit Upadacitinib anti-TB-Therapie in Betracht ziehen
<b>Screening auf virale Hepatitis und Überwachung einer möglichen Reaktivierung</b>	vor Beginn und während der Therapie	Konsultation eines Hepatologen, wenn vor oder während der Behandlung mit Upadacitinib Hepatitis-B-Virus-DNA festgestellt wird
<b>Absolute Neutrophilenzahl (ANC)</b>	vor Beginn, spätestens zwölf Wochen nach Behandlungsbeginn und anschließend patientenindividuell während der Therapie	Behandlungsunterbrechung bei $ANC < 1 \times 10^9$ Zellen/l bis Werte normalisiert sind
<b>Absolute Lymphozytenzahl (ALC)</b>	vor Beginn, spätestens zwölf Wochen nach Behandlungsbeginn und anschließend patientenindividuell während der Therapie	Behandlungsunterbrechung bei $ALC < 0,5 \times 10^9$ Zellen/l bis Werte normalisiert sind
<b>Hämoglobin (Hb)</b>	vor Beginn, spätestens zwölf Wochen nach Behandlungsbeginn und anschließend patientenindividuell während der Therapie	Behandlungsunterbrechung bei Hb-Wert $< 8$ g/dl bis Werte normalisiert sind
<b>Lebertransaminasen</b>	vor Beginn und während der Therapie	bei Verdacht auf arzneimittelinduzierte Leberschäden Behandlungsunterbrechung bis diese Diagnose ausgeschlossen ist
<b>Lipide</b>	zwölf Wochen nach Therapiebeginn, danach entsprechend den internationalen klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie	Behandlung entsprechend den internationalen klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie

# Informationen zum Risiko des Auftretens von schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (MACE)

---

Kardiovaskuläre Risikofaktoren (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie) sind im Rahmen der Behandlung zu beachten. Dies ist umso wichtiger bei immunvermittelten entzündlichen Erkrankungen, die das kardiovaskuläre Risiko oder die Prävalenz kardiovaskulärer Risikofaktoren erhöhen.

In klinischen Studien mit Upadacitinib wurde nach 2–4 Wochen Behandlung ein Anstieg des Gesamtcholesterins sowie von Low-Density-Lipoprotein (LDL) und High-Density-Lipoprotein (HDL) berichtet. Es gab keine Veränderung des LDL/HDL-Quotienten. Die erhöhte Lipidkonzentration blieb bei längerfristiger Behandlung stabil, wobei deren Auswirkung auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität nicht untersucht wurde.

## Informationen zum Risiko Infektionen

---

**Upadacitinib erhöht das Risiko für schwere Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen und Tuberkulose (TB), und das Risiko für Herpes zoster.**

- Informieren Sie Ihren Patienten, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen muss, wenn Anzeichen auf eine Infektion hindeuten (z. B. Fieber, nächtliches Schwitzen, Schüttelfrost, Gewichtsverlust, anhaltender Husten, Erschöpfung, Kurzatmigkeit oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung).
- Leiten Sie bei Auftreten einer Infektion unverzüglich entsprechende diagnostische Maßnahmen und eine geeignete antimikrobielle Therapie ein. Überwachen Sie den Patienten engmaschig.
- Unterbrechen Sie die Behandlung mit Upadacitinib bei Auftreten einer schweren oder opportunistischen Infektion oder bei Nicht-Ansprechen des Patienten auf die antimikrobielle Therapie.
- Nehmen Sie die Behandlung mit Upadacitinib erst wieder auf, wenn die Infektion unter Kontrolle ist.
- Wenden Sie Upadacitinib bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren mit Vorsicht an. Infektionen treten bei dieser Patientenpopulation häufiger auf.

# Impfstatus und Impfungen

---

- Bringen Sie den Impfschutz aller Patienten vor dem Therapiestart mit Upadacitinib entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen der STIKO und der EULAR und/oder DGRh auf den aktuellen Stand (einschließlich Herpes zoster-Prophylaxe).
- Verwenden Sie während oder unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Upadacitinib keine attenuierten Lebendimpfstoffe.
- Beispiele für attenuierte Lebendimpfstoffe sind unter anderem Impfstoffe gegen Masern/Mumps/Röteln, attenuierte Lebendimpfstoffe gegen Influenza, die als Nasenspray verabreicht werden, orale Polio-Impfstoffe, Gelbfieberimpfstoffe, Zostavax® zur Vorbeugung von Herpes zoster, BCG-Impfstoffe und Varizellen-Impfstoffe.

# Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung

---

In Tierstudien wurden unter Upadacitinib Fehlbildungen des Herzens in Kaninchenföten und Fehlbildungen der Knochen in Rattenföten beobachtet. Es liegen nur begrenzte Daten für den Menschen vor; basierend auf tierexperimentellen Daten besteht jedoch ein potenzielles Risiko für den menschlichen Fötus.

- **Eine Behandlung mit Upadacitinib ist während einer Schwangerschaft kontraindiziert.**
- Stellen Sie sicher, dass die gebärfähige Patientin während der Behandlung und bis zu vier Wochen nach der letzten Dosis von Upadacitinib eine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.
- Weisen Sie Ihre Patientin an, Sie als behandelnden Arzt unverzüglich zu informieren, wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder schwanger ist.

# Informationen zum Auftreten von Tiefer Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE)

---

Fälle von TVT und LE wurden bei Patienten berichtet, die JAK-Inhibitoren, darunter Upadacitinib, erhielten. Wenden Sie Upadacitinib bei Patienten mit hohem Risiko für TVT oder LE mit Vorsicht an.

Risikofaktoren, die beachtet werden sollten, um das TVT- und LE-Risiko eines Patienten einzuschätzen, beinhalten höheres Alter, Adipositas, TVT oder LE in der Anamnese, größere Operationen und längere Immobilisierung.

- Beenden Sie die Behandlung mit Upadacitinib, wenn klinische Symptome einer TVT oder LE auftreten, untersuchen Sie die Patienten umgehend und behandeln sie entsprechend der Diagnose.

# Weitere wichtige Hinweise für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen

- Beachten Sie die Informationen zur Anfangs- und Erhaltungsdosis in der Fachinformation.

	Anfangsdosis	Erhaltungsdosis
<b>Empfohlene Dosis</b>	45 mg 1x täglich über 8 Wochen (ggf. über 16 Wochen, je nach Ansprechen auf die Therapie)	15 mg oder 30 mg 1x täglich, je nach individuellem Krankheitsbild
<b>Patienten ≥ 65 Jahre</b>	45 mg 1x täglich über 8 Wochen (ggf. über 16 Wochen, je nach Ansprechen auf die Therapie)	15 mg 1x täglich
<b>Patienten, die starke CYP3A4-Inhibitoren erhalten (z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, große Mengen [&gt; 1 Liter/Tag] Grapefruitprodukte)</b>	30 mg 1x täglich (für bis zu 16 Wochen)	15 mg 1x täglich
<b>Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz</b>	30 mg 1x täglich	15 mg 1x täglich

## Weitere Informationen

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an [medinfo.germany@abbvie.com](mailto:medinfo.germany@abbvie.com)



Dieser Leitfaden, die Patientenkarte sowie die Produktinformationen sind zum Download auf folgender Webseite verfügbar:  
<https://arzneimittelsuche.abbvie.de>  
Gedruckte Exemplare können Sie per E-Mail an [kundenservice@abbvie.com](mailto:kundenservice@abbvie.com) bestellen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>) anzuzeigen.

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/>

