

Risico op kanker

Upadacitinib kan uw risico op het ontwikkelen van kanker, met name huidkanker, mogelijk verhogen. Neem direct contact op met uw arts als u een verandering opmerkt in hoe uw huid eruit ziet, of als u een nieuwe plek op uw huid opmerkt.

Risico op een gat in uw darm

Upadacitinib kan het risico op een gat in uw darm verhogen, vooral als u de ziekte van Crohn heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u onverklaarbare of onverwachte buikpijn heeft.

Laat deze kaart zien aan elke zorgverlener die betrokken is bij uw medische zorg, bijvoorbeeld uw tandarts of een spoedarts.

Neem contact op met het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl, om eventuele bijwerkingen te melden.

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.



Uw naam:

Naam arts (die upadacitinib heeft voorgeschreven):

Telefoonnummer arts:

Datum van start met upadacitinib:

Patiëntkaart
Houd deze kaart altijd bij u (of uw verzorger)

Waarschuwingskaart voor patiënten
RINVOQ® (upadacitinib)

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie die u vóór en tijdens de behandeling met upadacitinib moet weten. Lees de bijsluiter voor meer informatie.

Risico op infecties

Upadacitinib kan bestaande infecties erger maken of de kans vergroten dat u een nieuwe infectie krijgt - bijvoorbeeld tuberculose (tbc), gordelroos of virale hepatitis. Neem direct contact op met uw arts als u tekenen van infecties opmerkt, zoals:

- Koorts, zweten, koude rillingen, gewichtsverlies of een hoest die niet overgaat - dit kunnen tekenen zijn van tbc.
- Pijnlijke huiduitslag met blaren - dit kan een teken zijn van gordelroos.
- Vermoeidheid of kortademigheid - dit kunnen tekenen zijn van een longontsteking.

Neem ook direct contact op met uw arts als:

- U onlangs de diagnose tbc hebt gekregen of ooit tbc hebt gehad.
- U onlangs in nauw contact bent geweest met iemand die tbc heeft.

Vaccins om infecties te voorkomen

Levende vaccins (bijvoorbeeld griepvaccin via neusspray, waterpokken, bof/mazelen/rodehond) mogen niet worden gegeven tijdens de behandeling met upadacitinib of vlak voor de start met upadacitinib.

Neem contact op met uw arts vóór u gevaccineerd wordt. De arts weet welke vaccins u niet mag krijgen voor of tijdens de behandeling met upadacitinib.

Risico op hartaandoeningen

Behandeling met upadacitinib werd in verband gebracht met een verhoogd cholesterol (een soort vet in het bloed) en hartaandoeningen. Uw arts zal uw cholesterolgehalte controleren terwijl u upadacitinib gebruikt.

Neem direct contact op met uw arts als u tekenen opmerkt zoals pijn op de borst of benauwdheid, omdat dit een teken kan zijn van een hartaandoening.

Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Upadacitinib mag niet tijdens zwangerschap worden gebruikt.

- Gebruik effectieve anticonceptie tijdens het gebruik van upadacitinib - en gedurende 4 weken na uw laatste dosis. Vraag uw arts naar een effectieve anticonceptie methode.
- Meld direct aan uw arts als u zwanger bent of wilt worden.
- Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van upadacitinib.

Risico op bloedstolsels in aderen of longen

Bloedstolsels in aderen of longen zijn waargenomen tijdens het gebruik van upadacitinib. Neem direct contact op met uw arts als u tekenen krijgt van bloedstolsels in aderen of longen, zoals een pijnlijk gezwollen been, kortademigheid of pijn op de borst.

Risicominimalisatie-materiaal voor de voorschrijver, apotheker en verpleegkundige over de risico's van upadacitinib

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van upadacitinib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

Deze educatieve gids bevat veiligheidsinformatie waarmee u rekening moet houden bij het voorschrijven van upadacitinib aan patiënten, namelijk:

1. Ernstige en opportunistische infecties, waaronder tuberculose (tb)
 - Testen en screenen vóór het voorschrijven
 - Herpes zoster – varicella zoster virale reactivatie
2. Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding
3. Ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (*MACE; major adverse cardiovascular events*)
4. Veneuze trombo-embolie (VTE) - diep veneuze trombose of longembolie
5. Maligniteit
6. Gastro-intestinale perforatie

Daarnaast bevat deze gids informatie over:

- Indicaties en dosering van upadacitinib
- Gebruik bij patiënten ≥ 65 jaar
- Patiëntkaart
- Indicaties met doseringen hoger dan 15 mg eenmaal daags
 - o Upadacitinib bij atopische dermatitis
 - o Upadacitinib bij inflammatoire darmziekten (IBD) - colitis ulcerosa, ziekte van Crohn

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven. Deze gids bevat belangrijke informatie om het gesprek met de patiënt te ondersteunen bij het voorschrijven van upadacitinib. Ook doet deze voorschrijversgids belangrijke aanbevelingen om de risico's van upadacitinib te beperken. Lees deze gids naast de Samenvatting van productkenmerken (SmPC).

Upadacitinib dient bij de volgende patiënten alleen te worden gebruikt wanneer er voor hen geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn:

- patiënten van 65 jaar en ouder;
- patiënten met een atherosclerotische cardiovasculaire aandoening of andere cardiovasculaire risicofactoren in de medische voorgeschiedenis (zoals patiënten die roken of eerder langdurig hebben gerookt);
- patiënten met risicofactoren voor maligniteiten (bijv. patiënten met een aanwezige maligniteit of een maligniteit in de medische voorgeschiedenis).

Over upadacitinib

Upadacitinib is een orale selectieve en reversibele janus-kinase (JAK)-remmer. In humane cellulaire assays remt upadacitinib preferentieel de signalering door JAK1 of JAK1/3 boven cytokinereceptoren die via JAK2-paren signaleren, met functionele selectiviteit.

Indicaties voor upadacitinib

Reumatoïde artritis

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer disease-modifying antirheumatic drugs (DMARD's) of die niet kunnen verdragen. Upadacitinib kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat.

Artritis psoriatica

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer DMARD's of die niet kunnen verdragen. Upadacitinib kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat.

Spondylitis ankylopoetica

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van actieve spondylitis ankylopoetica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele behandeling.

Niet-radiografische axiale spondyloarthritis (nr-axSpA)

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van actieve, niet-radiografische axiale spondyloarthritis bij volwassen patiënten met objectieve tekenen van ontsteking wat blijkt uit verhoogd C-reactief proteïne (CRP) en/of magnetic resonance imaging (MRI), die onvoldoende hebben gereageerd op niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's).

Reuscelarteriitis

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van reuscelarteriitis bij volwassen patiënten.

Atopische dermatitis (AD)

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (constitutioneel eczeem) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Colitis ulcerosa (CU)

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende reageerden op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel ('biological').

Ziekte van Crohn

Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op, niet meer reageerden op of intolerant waren voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel ('biological').

Dosering

De aanbevolen dosis upadacitinib voor de behandeling van reumatoïde artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica en nr-axSpA is 15 mg eenmaal daags.

De aanbevolen dosis upadacitinib voor de behandeling van reuscelarteriitis is 15 mg eenmaal daags in combinatie met een afbouwende corticosteroïdenkuur.

De aanbevolen dosering van upadacitinib voor de behandeling van AD is 15 mg of 30 mg eenmaal daags gebaseerd op de individuele patiënt.

- Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten die een hoger risico hebben op veneuze trombo-embolie (VTE), een ernstig ongewenst cardiovasculair voorval (MACE) en een maligniteit.
- Een dosis van 30 mg eenmaal daags kan passend zijn voor patiënten met een hoge ziektelast die geen hoger risico hebben op VTE, een MACE en een maligniteit of voor patiënten met onvoldoende respons op 15 mg eenmaal daags.
- Voor adolescenten (van 12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van ten minste 30 kg wordt een dosering van 15 mg aanbevolen. Als de patiënt niet adequaat reageert op 15 mg eenmaal daags, kan de dosering verhoogd worden tot 30 mg eenmaal daags.
- De laagste effectieve dosis die nodig is voor aanhouden van de respons moet worden gebruikt.

De aanbevolen inductiedosis upadacitinib voor de behandeling van CU is 45 mg eenmaal daags gedurende 8 weken. De aanbevolen onderhoudsdosis is 15 mg of 30 mg eenmaal daags, afhankelijk van de toestand van de individuele patiënt.

- Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten die een hoger risico hebben op VTE, MACE en maligniteiten.
- Voor sommige patiënten kan een dosis van 30 mg eenmaal daags passend zijn, bijvoorbeeld voor patiënten met een hoge ziektelast of patiënten bij wie een inductiebehandeling van 16 weken nodig is, maar die geen hoger risico hebben op VTE, MACE en maligniteiten, of voor patiënten die bij een dosis van 15 mg eenmaal daags niet voldoende baat hebben bij de behandeling.
- De laagste effectieve dosis die nodig is voor aanhouden van de respons moet worden gebruikt.

De aanbevolen inductiedosis upadacitinib voor de behandeling van de ziekte van Crohn is 45 mg eenmaal daags gedurende 12 weken. De aanbevolen onderhoudsdosis is 15 mg of 30 mg eenmaal daags, afhankelijk van de toestand van de individuele patiënt.

- Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten die een hoger risico op VTE, MACE en maligniteiten.
- Een dosis van 30 mg eenmaal daags kan passend zijn voor patiënten met een hoge ziektelast, maar zonder hoger risico op VTE, MACE en maligniteiten, of voor patiënten die bij een dosis van 15 mg eenmaal daags niet voldoende baat hebben.
- De laatste effectieve dosis die nodig is voor aanhouden van de respons moet worden gebruikt.

Raadpleeg het doseringsgedeelte van de SmPC voor extra informatie over doseringen.

Gebruik van upadacitinib bij patiënten $\geq$ 65 jaar

Gezien het verhoogde risico op MACE, maligniteiten, ernstige infecties en overlijden ongeacht de oorzaak bij patiënten $\geq$ 65 jaar, wat in een groot gerandomiseerd onderzoek naar een andere JAK-remmer is vastgesteld, dient upadacitinib bij deze patiënten alleen te worden gebruikt wanneer er voor hen geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn.

- De aanbevolen dosis upadacitinib bij patiënten $\geq$ 65 jaar is 15 mg eenmaal daags vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen vergeleken met 30 mg eenmaal daags.

Patiëntkaart

Voorafgaand aan de behandeling geeft u de patiëntenkaart aan uw patiënten of hun verzorgers mee. Leg uit hoe belangrijk de patiëntkaart is wanneer u de risico's van upadacitinib bespreekt met uw patiënten of hun verzorgers. De patiëntkaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan patiënten en/of verzorgers van op de hoogte moeten zijn voor, tijdens en na de behandeling met upadacitinib.

- Bespreek de belangrijkste veiligheidsinformatie gerelateerd aan de behandeling met upadacitinib met de patiënten en/of verzorgers.
- Vertel patiënten en/of verzorgers om de patiëntkaart samen met de bijsluiter te lezen.
- Benadruk dat patiënten de patiëntkaart bij zich dienen te dragen. Vertel patiënten en/of verzorgers dat andere artsen die bij hun zorg betrokken zijn, de patiëntkaart moeten lezen.

1. Ernstige en opportunistische infecties, waaronder tuberculose (tb)

Upadacitinib verhoogt het risico op ernstige infecties waaronder opportunistische infecties en tb.

- Schrijf upadacitinib niet voor aan patiënten met actieve ernstige infecties, waaronder lokale infecties.
- Schrijf upadacitinib niet voor aan patiënten met actieve tb.
- Bij patiënten met eerder onbehandelde latente tb of patiënten met risicofactoren voor een tb-infectie, kan anti-tb-therapie nodig zijn voordat met upadacitinib kan worden begonnen. Raadpleeg een tb-specialist om te beslissen of anti-tb-therapie nodig is voor een bepaalde patiënt. Als anti-tb-therapie nodig is, raadpleeg dan de SmPC voor belangrijke geneesmiddelinteracties waarmee u rekening moet houden.
- Er is een verhoogd risico op herpes zoster bij patiënten die upadacitinib krijgen.
- Er is een hogere incidentie van infecties bij ouderen en bij diabetespatiënten in het algemeen. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van ouderen en patiënten met diabetes.
- Het is belangrijk om patiënten en zorgverleners te vertellen dat ze onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als ze tekenen van een infectie hebben. Dit is om ervoor te zorgen dat ze snel worden geëvalueerd en een passende behandeling krijgen.

Testen en screenen vóór het voorschrijven

- Controleer het **absolute aantal lymfocyten** en **neutrofielen** vóór en tijdens upadacitinib behandeling (zie de SmPC secties 4.2 en 4.4 voor advies over het starten van de behandeling en onderbreken van de behandeling op basis van de absolute lymfocyten- en neutrofielentelling en hoe vaak moet worden gemonitord).
- Screen patiënten op **tuberculose**.
- Controleer patiënten op **virale hepatitis** en monitor op reactivatie in overeenstemming met de klinische richtlijnen.

Als een nieuwe infectie zich ontwikkelt

- Als een patiënt tijdens de behandeling een nieuwe infectie ontwikkelt, voer dan onmiddellijk diagnostisch onderzoek uit passend bij een immuungecompromitteerde patiënt.
- Indien het een ernstige of opportunistische infectie betreft, onderbreek dan tijdelijk de behandeling met upadacitinib.
- Gebruik geschikte antimicrobiële therapie en controleer de patiënt nauwlettend.
- Als de patiënt niet reageert op de antimicrobiële behandeling, onderbreek dan tijdelijk de behandeling met upadacitinib.
- Hervat upadacitinib niet totdat de infectie onder controle is.

Vaccins

- Voordat met upadacitinib wordt gestart, wordt aanbevolen dat alle patiënten voldoende gevaccineerd zijn (waaronder profylactische zoster vaccinatie) overeenkomstig de huidige vaccinatierichtlijnen.
- Gebruik geen levende, geïnactiveerde vaccins tijdens of direct vóór de upadacitinib behandeling.
- Levende verzwakte vaccins zijn onder andere vaccins tegen bof/mazelen/rubella, neusspray met levend verzwakt influenza vaccin, oraal polio vaccin, gele koorts vaccin, ZostavaxTM om herpes zoster te voorkomen, BCG vaccin en varicella vaccin.

2. Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Upadacitinib veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen met cardiovasculaire- en boteffecten. Er zijn beperkte gegevens bij mensen. Echter, op basis van de gegevens bij dieren bestaat er een mogelijk risico voor de humane foetus.

Zwangerschap en anticonceptie

- Upadacitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet geadviseerd worden om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en tenminste 4 weken na behandeling.
- Adviseer uw patiënt om u direct te informeren als zij zwanger wil worden, denkt zwanger te zijn of als de zwangerschap is bevestigd.
- Schrijf geen upadacitinib voor aan vrouwen die borstvoeding geven of van plan zijn borstvoeding te geven. Het is niet bekend of upadacitinib in moedermelk wordt uitgescheiden.

3. Belangrijke ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE; major adverse cardiovascular events)

De behandeling met upadacitinib werd in verband gebracht met een dosisafhankelijke toename van lipideparameters, inclusief totaal cholesterol, low-density lipoproteïne (LDL)-cholesterol en high-density lipoproteïne (HDL)-cholesterol. In respons op een behandeling met statinen namen verhoogde LDL-cholesterolwaarden af tot de waarden van vóór de behandeling, hoewel het bewijs hiervoor beperkt is.

MACE zijn waargenomen bij patiënten die upadacitinib kregen.

MACE – overwegingen bij het gebruik van upadacitinib

- Upadacitinib dient alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn bij de volgende patiënten van wie wordt aangenomen dat zij een hoger risico lopen op MACE:
 - o leeftijd ≥ 65 jaar
 - o patiënten die roken of eerder langdurig hebben gerookt
 - o patiënten met een atherosclerotische cardiovasculaire aandoening of andere cardiovasculaire risicofactoren in de medische voorgeschiedenis
- Bepaal 12 weken na de start met upadacitinib de lipidenwaarden. Controleer de lipidenwaarden tijdens de behandeling volgens de klinische richtlijn voor hyperlipidemie.
- Vertel uw patiënten en hun verzorgers dat u de lipidenwaarden in het bloed zult monitoren.

4. Veneuze trombo-embolie – diep veneuze trombose of longembolie

Diep veneuze trombose en longembolie zijn waargenomen bij patiënten die upadacitinib kregen.

Diep veneuze trombose en longembolie – overwegingen bij het gebruik van upadacitinib

- Upadacitinib dient alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn bij patiënten met risicofactoren voor MACE of maligniteit.
- Bij patiënten met bekende risicofactoren voor VTE anders dan MACE of maligniteitsrisicofactoren, dient upadacitinib met voorzichtigheid te worden gebruikt. Risicofactoren voor VTE zijn:
 - o VTE in medische voorgeschiedenis
 - o patiënten die een grote operatie ondergaan
 - o immobilisatie
 - o gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormonale substitutietherapie
 - o erfelijke stollingsstoornis

- Patiënten dienen tijdens de behandeling met upadacitinib periodiek opnieuw te worden beoordeeld op veranderingen in het VTE-risico.
- Evalueer patiënten met tekenen en symptomen van VTE onmiddellijk en stop upadacitinib bij patiënten met verdenking op VTE, ongeacht de dosering.

5. Maligniteit

Maligniteiten zijn waargenomen bij patiënten die upadacitinib kregen.

Maligniteit – overwegingen bij het gebruik van upadacitinib

- Upadacitinib dient alleen te worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn bij de volgende patiënten van wie wordt aangenomen dat ze een hoger risico lopen op maligniteit:
 - o leeftijd ≥ 65 jaar
 - o patiënten die roken of eerder langdurig hebben gerookt
 - o andere risicofactoren voor maligniteiten (bijv. aanwezige maligniteit of voorgeschiedenis van maligniteit voorafgaand aan de start van de therapie)

- Periodiek huidonderzoek wordt aanbevolen voor alle patiënten, vooral degenen met risicofactoren voor huidkanker.

6. Gastro-intestinale perforatie

Gastro-intestinale perforatie – overweging met upadacitinib

- Upadacitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die mogelijk risico lopen op gastro-intestinale perforatie (bijv. patiënten met een divertikelaandoening, een voorgeschiedenis van diverticulitis of patiënten die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), corticosteroïden of opioïden gebruiken).
- Patiënten met actieve ziekte van Crohn hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een darmperforatie.
- Patiënten die nieuwe buiksymptomen en -klachten vertonen, dienen onmiddellijk te worden geëvalueerd, zodat diverticulitis of gastro-intestinale perforatie in een vroeg stadium kan worden vastgesteld.

Upadacitinib bij atopische dermatitis (inclusief adolescenten)

Als u de dosis 30 mg upadacitinib bij een volwassene jonger dan 65 jaar met atopische dermatitis overweegt, onthoud:

- Er is een verhoogde frequentie van ernstige infecties en herpes zoster bij de dosis van 30 mg in vergelijking met 15 mg.
- Een hoger percentage maligniteiten werd waargenomen met 30 mg in vergelijking met 15 mg.
- Er is een toename van plasmalipiden bij de dosis van 30 mg in vergelijking met 15 mg.
- Zie de SmPC en informatie onder 'Dosering' in dit materiaal voor dosering.
- Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit.
- Gebruik de laagste effectieve dosis die nodig is voor een aanhoudende respons.

Onthoud:

- De dosis van 30 mg upadacitinib eenmaal daags wordt niet aanbevolen bij sterke CYP3A4-remmers zoals: claritromycine, itraconazol, ketoconazol, grapefruit producten, omdat upadacitinib wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Overweeg alternatieven voor sterke CYP3A4-remmers op de lange termijn.
- 30 mg upadacitinib eenmaal daags wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Gebruik van upadacitinib bij adolescenten vanaf 12 jaar met atopische dermatitis

- Zie de SmPC voor de aanbevolen dosis bij adolescenten.
- Volgens lokale richtlijnen kunnen levende, verzwakte vaccins (bijvoorbeeld bof/mazelen/rubella, varicella en BCG) worden overwogen voor toediening aan adolescenten. Deze vaccins mogen niet tijdens de behandeling of direct voorafgaand aan de start met upadacitinib worden toegediend.
- Herinner adolescenten aan de mogelijke zwangerschapsrisico's en het juiste gebruik van effectieve anticonceptie.
- Als uw adolescente patiënt nog niet menstrueert, laat de patiënt of hun verzorgers weten dat ze contact met u moeten opnemen zodra ze de eerste menstruatie ervaren tijdens het gebruik van upadacitinib.

Upadacitinib bij colitis ulcerosa of ziekte van Crohn

De inductie- en onderhoudsdosis upadacitinib dienen te worden nagekeken in de SmPC.

Als u overweegt om de dosis van 15 of 30 mg als onderhoudsdosis te gebruiken, onthoud dat:

- Er is een hoger percentage ernstige infecties en herpes zoster voor de dosis van 30 mg in vergelijking met de dosis van 15 mg.
- Een hoger percentage maligniteiten werd waargenomen met 30 mg in vergelijking met 15 mg.
- Zie de SmPC en informatie onder 'Dosering' in dit materiaal voor dosering.
- Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit.
- Gebruik als onderhoudsdosering de laagste effectieve dosis die nodig is voor een aanhoudende respons.

Onthoud:

- Voor patiënten die een sterke CYP3A4-remmer krijgen (bijvoorbeeld claritromycine, itraconazol, ketoconazol, grapefruit producten), is de aanbevolen inductiedosis 30 mg upadacitinib eenmaal daags en de aanbevolen onderhoudsdosis 15 mg upadacitinib eenmaal daags. Overweeg alternatieven voor sterke CYP3A4-remmers bij langdurig gebruik.
- Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis is 30 mg upadacitinib eenmaal daags de aanbevolen inductiedosis en 15 mg upadacitinib eenmaal daags de aanbevolen onderhoudsdosis.

Meer informatie

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

- U kunt extra materiaal opvragen bij AbbVie, te bereiken via telefoonnummer 088 32 22 843 of via info.nl@abbvie.com.
- Aanvullende informatie betreffende upadacitinib is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken SmPC en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
- Het materiaal is online beschikbaar op www.abbvie-rmm.nl/hcp, via het scannen van de QR-code.

