RINVOQ® (upadacitinib)

Utbildningsguide för hälso- och sjukvårdspersonal

abbvie

SE-RNQ-200007 v7.0 juli 2026
Version 8.0 May 2026

Information i denna guide

Denna utbildningsguide innehåller följande säkerhetsinformation som du behöver ta hänsyn till när du förskriver upadacitinib till patienter:

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, inklusive tuberkulos (TB)
   - Tester och screening före förskrivning
   - Herpes zoster – virusreaktivering av varicella zoster
2. Preventivmedel, graviditet och amning
3. Allvarliga kardiovaskulära biverkningar (MACE)
4. Venösa tromboemboliska händelser – djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (LE)
5. Malignitet
6. Gastrointestinal (GI) perforation

Guiden innehåller dessutom information om:

- Indikationer och dosering med upadacitinib
- Användning till patienter som är ≥ 65 år
- Patientkort
- Indikationer med doser högre än 15 mg en gång dagligen
  - Upadacitinib vid atopisk dermatitis (AD) och alopecia areata (AA)
  - Upadacitinib vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) - ulcerös kolit (UC), Crohns sjukdom (CD)
- Användning av upadacitinib hos pediatriska patienter

Om du förskriver upadacitinib, **läs hela denna guide** tillsammans med produktresumén. Aktuell version av produktresumén hittar du bland annat på Läkemedelverkets hemsida under sökfunktionen Läkemedelsfakta eller på fass.se.

Om upadacitinib

Upadacitinib är en oral selektiv och reversibel januskinas (JAK)-hämmare. I humana cellsystem hämmar upadacitinib främst signalering via JAK1 eller JAK1/3 med funktionell selektivitet framför cytokinreceptorer som signalerar via par av JAK2.

Indikationer för upadacitinib

Titta även i indikationsavsnittet i produktresumén:

Reumatoid artrit

RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). RINVOQ kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Psoriasisartrit

RINVOQ är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). RINVOQ kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Ankyloserande spondylit

RINVOQ är indicerat för behandling av aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på konventionell behandling.

Icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA)

RINVOQ är indicerat för behandling av vuxna patienter med aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjda nivåer av C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetisk resonanstomografi (MRT) och som har otillräckligt behandlingssvar på icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA)

RINVOQ är indicerat för behandling av jättecellsarterit hos vuxna patienter.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

RINVOQ är indicerat för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (polyartikulär reumatoid faktor positiv [RF+] eller negativ [RF-], utvidgad oligoartikulär) hos patienter som är 2 år och äldre med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). RINVOQ kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Atopisk dermatit

RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre vilka är aktuella för systemisk behandling.

Alopecia areata

RINVOQ är indicerat för behandling av svår alopecia areata hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

Vitiligo

RINVOQ är indicerat för behandling av icke-segmentell vitiligo hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre vilka är aktuella för systemisk behandling.

Ulcerös kolit

RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

Crohns sjukdom

RINVOQ är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

Dosering

- För AD-indikationen och underhållsdoseringen vid UC och CD, är 15 mg rekommenderad för patienter med högre risk för venös tromboembolism (VTE), MACE och malignitet.
- För AA-indikationen kan 30 mg en gång dagligen vara lämpligt för patienter med hög sjukdomsbörda eller patienter med otillräckligt behandlingssvar på 15 mg en gång dagligen.
- Kom ihåg, 15 mg rekommenderas för patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt för patienter som tar starka CYP3A4-hämmare.
- Se produktresumén för vägledning om avsnitten Dosering och Varningar och försiktighet.

Användning till patienter som är ≥ 65 år

Med tanke på den ökade risken för vissa kliniska utfall hos patienter ≥ 65 år som observerats med en annan JAK-hämmare, bör upadacitinib endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga.

- Hos patienter ≥ 65 år finns en ökad risk för biverkningar med upadacitinib 30 mg en gång dagligen.
- Därför är den rekommenderade dosen för indikationer där 30 mg kan användas för långtidsanvändning, 15 mg till patienter som är ≥ 65 år.

Patientkort

Förklara vikten av patientkortet när du diskuterar riskerna med upadacitinib med patienten eller vårdgivaren. Det innehåller information som patienten och vårdgivare behöver känna till före, under och efter behandling med upadacitinib.

- Patientkortet beskriver de tecken och symtom som patienten och vårdgivare bör vara medveten om när de använder upadacitinib.
- Informera patienten och vårdgivare om att läsa patientkortet tillsammans med bipacksedeln.
- Informera patienten och vårdgivare om att andra läkare involverade i deras vård bör läsa patientkortet.
- Använd denna utbildningsguide för hälso- och sjukvårdspersonal när du diskuterar riskerna med upadacitinib med dina patienter.

1. Allvarliga och opportunistiska infektioner, inklusive TB

Upadacitinib ökar risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska infektioner och TB.

- Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiva allvarliga infektioner, inklusive lokala infektioner.
- Förskriv inte upadacitinib till patienter med aktiv TB.
- Om en patient diagnostiseras med latent TB kan TB-behandling behövas innan upadacitinib påbörjas. Konsultera en läkare specialiserad på behandling av TB för att avgöra om behandling behövs för den enskilda patienten. Om TB-behandling behövs, se produktresumén för viktiga läkemedelsinteraktioner.
- Det finns en ökad risk för herpes zoster hos patienter som får upadacitinib.
- Infektionsfrekvensen är högre hos äldre och hos diabetiker i allmänhet, iaktta försiktighet vid behandling av äldre och diabetespatienter.
- Det är viktigt att informera patienten och vårdgivaren om att omedelbart söka sjukvård om de har tecken på en infektion. Detta för att säkerställa att de får snabb utvärdering och lämplig behandling.

Tester och screening före förskrivning

- Kontrollera **absolut lymfocyt- och neutrofilantal** före och under behandling med upadacitinib (se produktresumén för vägledning om dosinitiering och dosavbrott vid absolut lymfocyt- och neutrofilantal och hur ofta man ska övervaka).
- Screena patienter för **aktiv eller latent TB**.
- Screena patienter för **viral hepatit** och övervaka för reaktivering i enlighet med kliniska riktlinjer.

Om en ny infektion utvecklas

- Om en patient utvecklar någon ny infektion under behandlingen, genomför omedelbart diagnostiska undersökningar lämpliga för en patient med nedsatt immunförsvar.
- Om infektionen är en allvarlig eller en opportunistisk infektion – avbryt tillfälligt behandlingen med upadacitinib.
- Sätt in lämplig antimikrobiell behandling och övervaka patienten noga.
- Om patienten inte svarar på antimikrobiell behandling, avbryt tillfälligt behandlingen med upadacitinib.
- Återuppta inte behandling med upadacitinib igen förrän infektionen är under kontroll.

Vacciner

- Innan insättning av upadacitinib rekommenderas det att patienten är vaccinerade enligt gällande vaccinationsriktlinjer.
- Använd inte levande, försvagat vaccin under eller omedelbart före insättning av upadacitinib.
- Exempel på levande försvagat vaccin inkluderar, men är inte begränsat till, vaccin mot mässling/påssjuka/röda hund, levande försvagat influensavaccin givet som nässpray, oralt poliovaccin, gula febernvaccin, Zostavax™ som används för att förebygga herpes zoster, Bacillus Calmette- Guérin (BCG)-vaccin och vaccin mot varciella.

2. Preventivmedel, graviditet och amning

Upadacitinib har visat sig orsaka medfödda kardiovaskulära och skeletala missbildningar hos djur. Det finns begränsad mängd data hos människor. Baserat på djurdata finns det dock en potentiell risk för det mänskliga fostret.

Graviditet och preventivmedel

- Upadacitinib är kontraindicerat under graviditet.
- Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel både under behandling och i 4 veckor efter avslutad behandling med upadacitinib.
- Be din patient att omedelbart informera dig om patienten tror att den kan vara gravid, planerar att bli gravid eller har en bekräftad graviditet.
- Förskriv inte upadacitinib till kvinnor som ammar eller tänker amma. Detta beror på att det inte är känt om upadacitinib utsöndras i bröstmjölk.

3. Allvarliga kardiovaskulära biverkningar

Behandling med upadacitinib associerades med dosberoende ökningar av lipidparametrar inklusive totalt kolesterol, lågdensitetslipoprotein (LDL)-kolesterol och högdensitetslipoprotein (HDL)-kolesterol. Ökningar i LDL-kolesterol minskade till utgångsvärdena efter behandling med statiner, men evidensen är begränsad.

MACE – överväganden vid användning av upadacitinib

- Upadacitinib ska endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga för följande patienter som anses löpa risk för MACE:
- ≥ 65 år
- patienter som är eller har varit rökare under lång tid
- har en anamnes på aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom eller andra kardiovaskulära riskfaktorer

- Utvärdera lipidnivåerna 12 veckor efter påbörjad behandling med upadacitinib. Övervaka och hantera lipidnivåer under behandlingen enligt kliniska riktlinjer för hyperlipidemi.
- Informera dina patienter och vårdgivare om att du kommer att övervaka deras lipidnivåer.

4. Venösa tromboemboliska händelser – DVT eller LE

DVT och LE – överväganden vid användning av upadacitinib

- Hos patienter med riskfaktorer för MACE eller malignitet bör upadacitinib endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga.
- Hos patienter med kända riskfaktorer för VTE bortsett från riskfaktorer associerade med MACE eller malignitet, bör försiktighet vidtas vid användning av upadacitinib. Riskfaktorer för VTE inkluderar:
  - medicinsk historia av VTE
  - patienter som genomgår större kirurgiska ingrepp
  - immobilisering
  - användning av kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsterapi
  - ärftlig koagulationsrubbning

- Patienter bör regelbundet utvärderas under behandling med upadacitinib för att bedöma om risken för VTE har förändrats.
- Utvärdera omedelbart patienter med tecken och symtom på VTE och avbryt behandlingen med upadacitinib hos patienter med misstänkt VTE, oavsett dos.

5. Malignitet

Malignitet – överväganden vid användning av upadacitinib

- Upadacitinib bör endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ är tillgängliga för följande patienter som anses löpa risk för malignitet:
- ≥ 65 år
- patienter som är eller har varit rökare under lång tid
- andra riskfaktorer för malignitet (dvs. nuvarande malignitet eller tidigare malignitet innan behandlingen påbörjades)

Regelbunden undersökning av huden rekommenderas för patienter, i synnerhet de med riskfaktorer för hudcancer.

6. GI perforation

GI perforation – överväganden vid upadacitinib

- Upadacitinib bör användas med försiktighet till patienter som löper risk för gastrointestinal perforation (t.ex. patienter med divertikelsjukdom, tidigare divertikulit, eller som tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), kortikosteroider eller opioider).
- Patienter med aktiv Crohns sjukdom löper ökad risk att utveckla tarmperforation.
- Patienter med nydebuterade symtom från buken ska utredas omedelbart för tidig upptäckt av divertikulit eller gastrointestinal perforation.

Upadacitinib vid AD och AA

Om du överväger dosen 30 mg upadacitinib till vuxna yngre än 65 år, kom ihåg:

- Frekvens av allvarliga infektioner och herpes zoster är högre för 30 mg-dosen jämfört med 15 mg-dosen.
- Lipider i plasma är högre för 30 mg jämfört med 15 mg-dosen.
- En högre frekvens av maligniteter observerades med upadacitinib 30 mg jämfört med upadacitinib 15 mg.
- En dos på 15 mg är rekommenderad för patienter som löper högre risk för VTE, MACE och malignitet.
- Den lägsta effektiva dosen för att bibehålla behandlingssvar ska användas.
- Se produktresumén för dosering.

Kom ihåg:

- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte med starka CYP3A4-hämmare såsom: klaritromycin, itrakonazol, ketokonazol, grapefruktprodukter, eftersom upadacitinib metaboliseras av CYP3A4. Överväg alternativ till starka CYP3A4-hämmare på lång sikt.
- Upadacitinib 30 mg en gång dagligen rekommenderas inte till patienter med svår nedsatt njurfunktion.

Upadacitinib vid UC eller CD

Läs om induktions- och underhållsdoser för upadacitinib i produktresumén före förskrivning.

När du överväger om du ska använda 15 mg-dosen eller 30 mg-dosen för underhållsbehandling, kom ihåg:

- Frekvens av allvarliga infektioner och herpes zoster är högre för 30 mg-dosen jämfört med 15 mg-dosen.

- En högre frekvens av maligniteter observerades med upadacitinib 30 mg jämfört med upadacitinib 15 mg.
- Se produktresumén för dosering.
- En dos på 15 mg är rekommenderad för patienter som löper högre risk för VTE, MACE och malignitet.
- Den lägsta effektiva dosen för att bibehålla behandlingssvar ska användas.

Kom ihåg:

- För patienter som får starka hämmare av CYP3A4 (såsom: klaritromycin, itrakonazol, ketokonazol, grapefruktprodukter) är den rekommenderade induktionsdosen 30 mg en gång dagligen och den rekommenderade underhållsdosen 15 mg en gång dagligen. Överväg alternativ till starka CYP3A4-hämmare på lång sikt.
- För patienter med svår nedsatt njurfunktion är upadacitinib 30 mg en gång dagligen den rekommenderade induktionsdosen och upadacitinib 15 mg en gång dagligen den rekommenderade underhållsdosen.

Användning av upadacitinib hos pediatriska patienter (barn från 2 års ålder och ungdomar)

- Se produktresumén för den rekommenderade dosen för pediatriska patienter.
- Inför vaccinering av pediatriska patienter, tänk på att vissa rekommenderade vacciner enligt gällande vaccinationsriktlinjer är levande, försvagade vacciner (t.ex. mässling/påssjuka/röda hund, varicella och BCG). Dessa vacciner ska inte ges under eller omedelbart före behandlingsstart med upadacitinib.
- Påminn ungdomar om de potentiella riskerna vid graviditet och om lämplig användning av effektivt preventivmedel.
- Om din patient inte genomgått sin första menstruation, informera patienten eller deras vårdnadsgivare om att kontakta dig när de haft sin första mens under behandling med upadacitinib.

Ytterligare information

- Som hälso- och sjukvårdspersonal är det viktigt att du rapporterar eventuella misstänkta biverkningar på produkter. De rapporteras direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se
- För mer information om förskrivning av upadacitinib, se produktresumén.
- Kontakta AbbVie på medinfoscandi@abbvie.com om du har några frågor, alternativt info@abbvie.se för beställning av fler exemplar av patientkortet.

www.lakemedelsverket.se

Utbildningsguiden (version 7.0) uppdaterades senast juli 2026.

Fler exemplar av patientkortet
kan erhållas från: