

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΚΟΙΝΗ ΓΛΩΣΣΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ

Οργάνωση

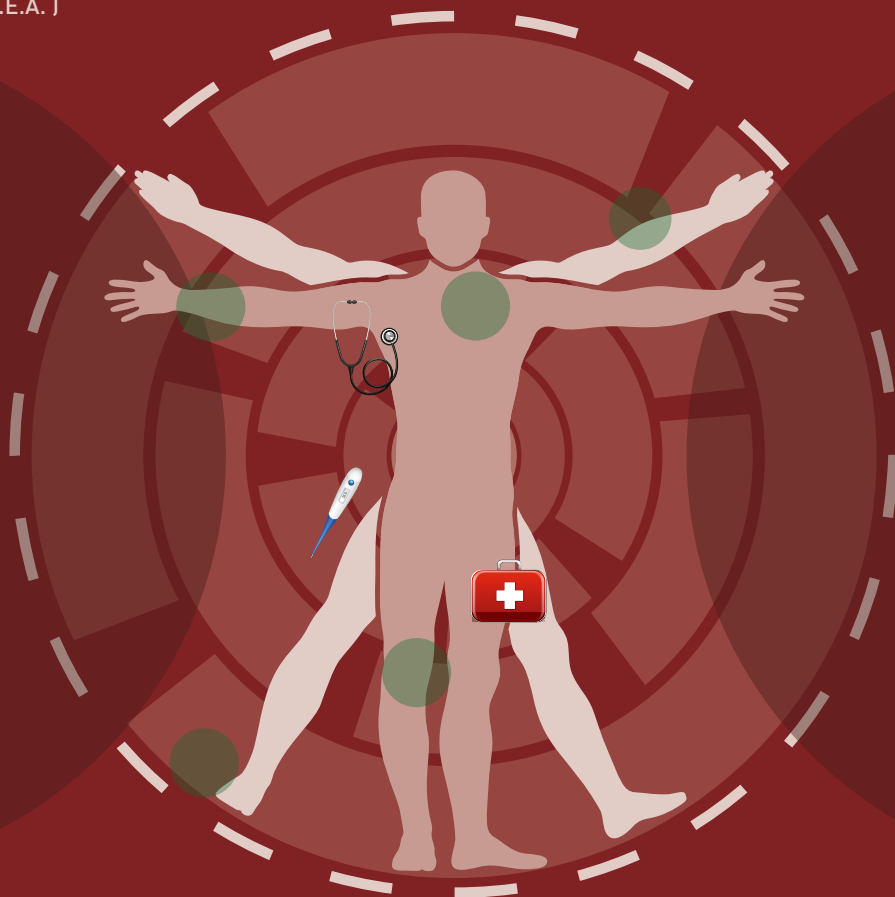
Δ' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ, Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Σε συνεργασία με το

ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ Κ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

8 Ιουνίου 2022

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ.
(ΚΕ.Δ.Ε.Α.)



ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΚΟΙΝΗ ΓΛΩΣΣΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ

8 Ιουνίου 2022

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ.
(ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί κ.κ.,

Η Δ' Παθολογική Κλινική του Α.Π.Θ. διοργανώνει σε συνεργασία με το Γραφείο Γενικού Συντονισμού Εκπαίδευσης Γενικής Οικογενειακής Ιατρικής Κεντρικής Μακεδονίας τον 4ο κατά σειρά κύκλο θεματικών επιστημονικών εκδηλώσεων με ιατρικές ειδικότητες. Έχουν ήδη προηγηθεί τρεις εξαιρετικά επιτυχημένες ανάλογες εκδηλώσεις συνεργασίας με τις ειδικότητες της Γαστρεντερολογίας, της Νεφρολογίας και της Δερματολογίας. Τίτλος της εκδήλωσης αυτής είναι: «Στοχεύοντας σε μια κοινή γλώσσα Ρευματολόγων – Γενικών Οικογενειακών Γιατρών».

Από τον επιστημονικό τους ρόλο οι Γενικοί Οικογενειακοί Γιατροί είναι οι πρώτοι που εξετάζουν τον ασθενή και εφ'όσον χρειασθεί τον παραπέμπουν σε ένα πιο εξειδικευμένο ιατρείο. Επίσης, είναι οι γιατροί οι υπεύθυνοι για την παρακολούθηση του ασθενή μετά την επίσκεψή του σε εξειδικευμένο ιατρείο, παρέχοντας συνέχεια στη φροντίδα μέσα από μια ολιστική προσέγγιση.

Από την άλλη, τα ρευματικά νοσήματα αποτελούν μια ιδιαίτερη ομάδα νοσημάτων που χαρακτηρίζονται από εξαιρετική πολυπλοκότητα παθογενετικών μηχανισμών, τεράστια ποικιλία κλινικών εκδηλώσεων, γεγονός που καθιστά τα νοσήματα αυτά σε πολλές περιπτώσεις δυσδιάγνωστα. Εξάλλου αρκετά από αυτά είναι σοβαρής πρόγνωσης και απαιτούν έγκαιρη διάγνωση.

Σκοπός της παρούσης ημερίδας είναι ακριβώς να συμβάλει στην εύρεση μιας κοινής γλώσσας επικοινωνίας μεταξύ των δύο ειδικοτήτων. Κυρίως, βασικός στόχος είναι να διευκρινιστούν τα κλινικά και εργαστηριακά εκείνα κρίσιμα ευρήματα που να «κρούουν τον κώδωνα» ότι πρόκειται για ρευματικό νόσημα, το οποίο απαιτεί έγκαιρη παραπομπή σε ένα ειδικό ιατρείο. Το επόμενο βήμα είναι η συνεργασία του ιατρείου αυτού με τον Γενικό Οικογενειακό Γιατρό για την μετέπειτα παρακολούθηση του ασθενή.

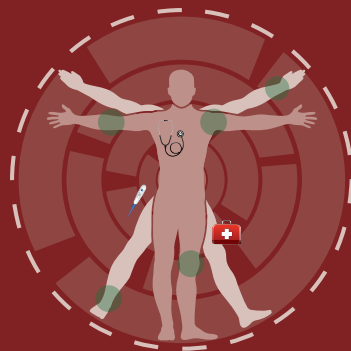
Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε όλους όσους συνέβαλαν στην οργάνωση της ημερίδας και όσους πρόθυμα δέχθηκαν να συμμετάσχουν ως πρόεδροι, ομιλητές και σχολιαστές σε αυτήν.

Πιστεύουμε ότι η ήδη εκπεφρασμένη πρόθεση συμμετοχής πολλών συναδέλφων στην επιστημονική αυτή εκδήλωση θα αποτελέσει καθοριστικό παράγοντα για την επιτυχία της.

Με εκτίμηση

Αλέξανδρος Γαρυφαλλός
Καθηγητής Παθολογίας -
Ρευματολογίας

Εμμανουήλ Σμυρνάκης
Αναπληρωτής Καθηγητής
Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας -
Ιατρικής Εκπαίδευσης



ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Αλέξανδρος Γαρύφαλλος
Καθηγητής Παθολογίας – Ρευματολογίας
Διευθυντής Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ

ΜΕΛΗ

Εμμανουήλ Σμυρνάκης
Αναπληρωτής Καθηγητής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας
Υγείας - Ιατρικής Εκπαίδευσης,
Εργαστήριο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Γενικής
Ιατρικής και Έρευνας Υπηρεσιών Υγείας ΑΠΘ

Θεόδωρος Δημητρούλας
Αναπληρωτής Καθηγητής Ρευματολογίας
Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ



XELJANZ[®]
[tofacitinib citrate]

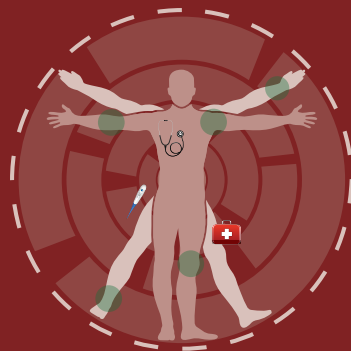


Enbrel[®]
etanercept



Inflectra[®]
infliximab

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων που διατίθενται από την εταιρεία.



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Τετάρτη 8 Ιουνίου 2022

17.00 - 17.10	Προσέλευση
17.10 - 17.15	Εισαγωγή: Α. Γαρύφαλλος - Ε. Σμυρνάκης
17.15 - 18.15	Φλεγμονώδης αρθρίτιδα ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ: Σ. Ντάλη
17.15 - 17.30	Φλεγμονώδης αρθρίτιδα: Θεωρητικό υπόβαθρο Σ. Ντάλη
17.30 - 17.45	Παρουσίαση περιστατικών Ε. Παπαδημητρίου
17.45 - 18.00	Η θέση του Γενικού Οικογενειακού Ιατρού Α. Παγανάς
18.00 - 18.15	Συζήτηση - Συμπεράσματα
18.15 - 19.15	Αξονική Σπονδυλοαρθρίτιδα-Ψωριασική Αρθρίτιδα ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ: Ν. Κούγκας
18.15 - 18.30	Αξονική Σπονδυλοαρθρίτιδα-Ψωριασική Αρθρίτιδα: Θεωρητικό υπόβαθρο Ν. Κούγκας
18.30 - 18.45	Παρουσίαση περιστατικών Κ. Τσαφής
18.45 - 19.00	Η θέση του Γενικού Οικογενειακού Ιατρού Μ. Μάρτου
19.00 - 19.15	Συζήτηση - Συμπεράσματα
19.15 - 19.30	Διάλειμμα

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΚΟΙΝΗ ΓΛΩΣΣΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ

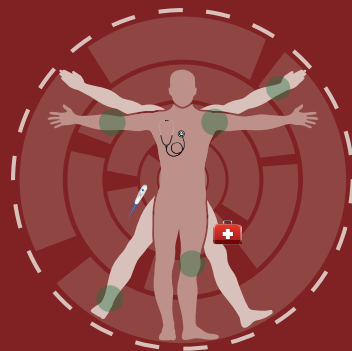
8 Ιουνίου 2022

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ.
(ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Τετάρτη 8 Ιουνίου 2022

19.30 - 20.30	Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος- Φλεγμονώδεις μυοπάθειες ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ: Χ. Αδαμίχου - Α. Γαρύφαλλος
19.30 - 19.45	Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος- Φλεγμονώδεις μυοπάθειες: Θεωρητικό υπόβαθρο Χ. Αδαμίχου - Α. Γαρύφαλλος
19.45 - 20.00	Παρουσίαση περιστατικών Α. Σκάλκου
20.00 - 20.15	Η θέση του Γενικού Οικογενειακού Ιατρού Β. Γκόλιας
20.15 - 20.30	Συζήτηση – Συμπεράσματα
20.30 - 21.30	Συστηματική Σκλήρυνση-Αγγειίτιδες ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ: Θ. Δημητρούλας
20.30 - 20.45	Συστηματική Σκλήρυνση-Αγγειίτιδες: Θεωρητικό υπόβαθρο Θ. Δημητρούλας
20.45 - 21.00	Παρουσίαση περιστατικών Θ. Δημητρούλας
21.00 - 21.15	Η θέση του Γενικού Οικογενειακού Ιατρού Ε. Χοβαρδά
21.15 - 21.30	Συζήτηση – Συμπεράσματα
21.30 - 21.45	Συνολικά συμπεράσματα



ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Αδαμίκου Χριστίνα

Ρευματολόγος, Επικουρικός Ιατρός Δ' Παθολογικής Κλινικής, ΑΠΘ,
Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Γαρυφαλλος Αλέξανδρος

Καθηγητής Παθολογίας – Ρευματολογίας Α.Π.Θ.,
Διευθυντής Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ, Γ.Ν. "Ιπποκράτειο",
Θεσσαλονίκη

Γκόλιας Βασίλειος

Ιατρός Γενικός/Οικογενειακός, Συντονιστής Επιστημονικής Λειτουργίας
Κέντρο Υγείας Στρυμονικού, Σέρρες

Δημητρούλας Θεόδωρος

Αναπληρωτής Καθηγητής Ρευματολογίας Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Κούγκας Νικόλαος

Ρευματολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Μάρτου Μαρία

Επιμελήτρια Α' Γενικής Ιατρικής Κέντρου Υγείας Ζαγκλιβερίου

Ντάλη Στέλλα

Ρευματολόγος, Επιστημονική Συνεργάτιδα Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Παγανός Αριστοφάνης

Γενικός /Οικογενειακός Ιατρός, Διευθυντής ΕΣΥ Κέντρου Υγείας
Λιτοχώρου, Πιερία

Παπαδημητρίου Ευδοκία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΚΟΙΝΗ ΓΛΩΣΣΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ

8 Ιουνίου 2022

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ.
(ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Σκάλκου Αναστασία

Ειδικευόμενη Ρευματολογίας Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ. Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Σμυρνάκης Εμμανουήλ

Αναπληρωτής Καθηγητής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας - Ιατρικής
Εκπαίδευσης, Εργαστήριο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Γενικής
Ιατρικής και Έρευνας Υπηρεσιών Υγείας - Τμήμα Ιατρικής Α.Π.Θ.,
Θεσσαλονίκη

Τσαφής Κωνσταντίνος

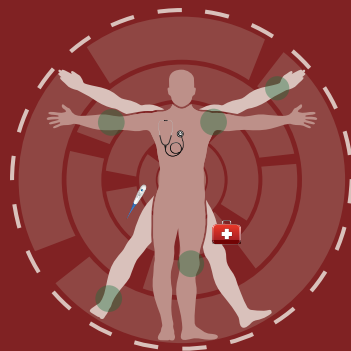
Ειδικευόμενος Ρευματολογίας, Δ' Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ,
Γ.Ν "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Χοβαρδά Ελένη

Ιατρός Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής, Επιμελήτρια Α' Τ.Ε.Π.,
Γ.Ν. "Ιπποκράτειο", Θεσσαλονίκη

Οργάνωση
Δ' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ, Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Σε συνεργασία με το
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ Κ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ο Πρόεδρος και η Οργανωτική Επιτροπή της Ημερίδας με τίτλο
«Στοχεύοντας σε μια κοινή γλώσσα Ρευματολόγων Γενικών Οικογενειακών
Γιατρών» ευχαριστούν θερμά τις παρακάτω Εταιρείες για την ουσιαστική
συμβολή τους στην πραγματοποίηση της Ημερίδας.

abbvie

AMGEN®



NOVARTIS

Pfizer

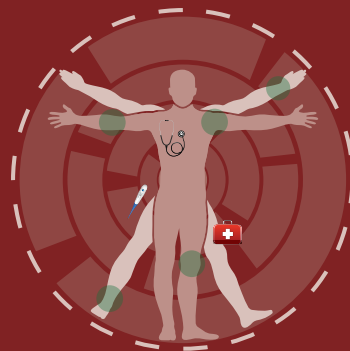




Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό
σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών του Εθνικού
Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040390, Fax 2106549585, με τη
χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαδούσης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ:
www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην
AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.





ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Διεξαγωγής

8 Ιουνίου 2022

Χώρος Διεξαγωγής

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ (ΚΕ.Δ.Ε.Α)

Γλώσσα Ημερίδας

Η επίσημη γλώσσα θα είναι η Ελληνική

Υγειονομικά Πρωτόκολλα

Σύμφωνα με τα ισχύοντα υγειονομικά πρωτόκολλα, σε κάθε αίθουσα συνεδρίου με φυσική παρουσία, ο επιτρεπόμενος αριθμός εμβολιασμένων συνέδρων περιορίζεται με βάση τη χωρητικότητα της αίθουσας (100% της δυναμικότητας του χώρου διεξαγωγής).

Η διεξαγωγή του επιστημονικού προγράμματος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τηρηθούν όλα τα μέτρα υγιεινής και προστασίας των παρευρισκομένων με βάση τα υγειονομικά πρωτόκολλα, για την αποφυγή της μετάδοσης της νόσου Covid-19.

Δικαίωμα Συμμετοχής

Για την παρακολούθηση της Ημερίδας δεν απαιτείται καταβολή δικαιώματος συμμετοχής.

Απαραίτητη προϋπόθεση με βάση τα υγειονομικά πρωτόκολλα, είτε αφορά σε συμμετοχή φυσικής παρουσίας, είτε σε διαδικτυακή συμμετοχή, είναι η προεγγραφή (μέσω ηλεκτρονικής φόρμας)

Η εγγραφή με φυσική παρουσία περιλαμβάνει:

1. Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος
2. Επίσκεψη στην εμπορική έκθεση
3. Συμμετοχή στα διαλείμματα καφέ και στα ελαφριά γεύματα
4. Πιστοποιητικό παρακολούθησης

ΣΤΟΧΕΥΟΝΤΑΣ ΣΕ ΜΙΑ ΚΟΙΝΗ ΓΛΩΣΣΑ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ

8 Ιουνίου 2022

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων Α.Π.Θ.
(ΚΕ.Δ.Ε.Α.)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

QR code – Πρόγραμμα

Οι συμμετέχοντες με φυσική παρουσία θα λαμβάνουν ηλεκτρονικά την κάρτα εισόδου με την εγγραφή τους, πριν την έναρξη της Ημερίδας, την οποία θα επιδεικνύουν κατά την είσοδό τους. Οι σύνεδροι θα λάβουν το υλικό πριν την έναρξη του συμποσίου σε ηλεκτρονική μορφή.

Μοριοδότηση

Η Ημερίδα μοριοδοτείται με 4 Μόρια Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Οργάνωση

Δ' Παθολογική Κλινική Α.Π.Θ, Γ.Ν.Θ "Ιπποκράτειο"
σε συνεργασία με το Γραφείο Γενικού Συντονιστή Εκπαίδευσης Γενικής Οικογενειακής Ιατρικής Κ. Μακεδονίας

Γραμματεία Οργάνωσης

Premium Congress and Social Events Solutions
Θεσσαλονίκη: Βασ. Ηρακλείου 47 Τ.Κ. 54623
τηλ.: 2310 226 250, 2310 219 407
e-mail: conference2@premium-events.gr
www.premium-events.gr

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΕΡΩΤΗΣΗ: Η ενταξη και παρακολούθηση της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρικό μέλος της ομάδας για τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες ενδείκνεται το upadacitinib. Αποστολή: Ρευματολόγος
Αρμόδια: Ρευματολόγος αρμόδια και γυναικολογική συντονίστρια Η αντιστοιχία δόσης του upadacitinib είναι 15 mg από το πρωί έως δείλη κατάληξη ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μέτρια ανταπόκριση ενδέχεται να εμφανίσουν στατιστική βελτίωση με τη συσχέτιση της θεραπείας πρώτων των 16 εβδομάδων. Αιτιολογία: Εξιδανική
Ενδείξεις: Η αντιστοιχία δόσης του upadacitinib είναι 15 mg ή 30 mg από το πρωί με βάση την στατική εικόνα της νόσου. • Μία δόση 30 mg από το πρωί ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με υψηλό φορτίο νόσου. • Μία δόση 15 mg από το πρωί ενδέχεται να είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στο 15 mg από το πρωί. • Θετική απάντηση να λαμβάνεται επίσης η χρησιμοποίηση αποτελεσματικής δόσης για την συντήρηση. Για ασθενείς < 65 ετών, η αντιστοιχία δόσης είναι 15 mg από το πρωί. Εντολή (ανάδοξη και 12 έως 17 ετών). Η αντιστοιχία δόσης του upadacitinib είναι 15 mg από το πρωί για εφήβους (αυτοί που υπάρχουν > 30 kg Συμπεριλαμβανομένης επίσης της θεραπείας: Το upadacitinib μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τοπικά κορτικοστεροειδή. Το τοπικό αναισθητικό καλοεμφανίζεται μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ελαφριές περιόδους, όπως στο πρόσωπο, ο λαιμός, οι παρορμητικές περιόδους και οι περιόδους των γεννητικών οργάνων. Η δοσολογία της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να εκπαιστεί σε κάθε ασθενή που δεν έχει δείξει ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Ενταξη της δόσης: Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινήσει με ασθενείς με απόλυτο λευκοκύτταρο (ALC) < 0.5 x 10⁹ κύτταρα / μλ (απόλυτο αριθμό λευκοκυττάρων (ANC) < 1 x 10⁹ κύτταρα / μλ) ή ασθενείς με επίθετα αιματοκρίτη (Hb) < 8 g/dl (βαρ. παρνούμενος 4.4 και 4.8). Διακοπή της δόσης: Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη ή εάν το σώμα του είναι πολύ άρρωστο. Μπορεί να χρειαστεί διακοπή της δοσολογίας για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικών εργαστηριακών τιμών όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1.

Εργαστηριακή μέτρηση	Ενέργεια	Οδηγία παρακολούθησης
Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (ANC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ANC είναι $< 1 \times 10^9$ κυττάρων/L και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ANC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια όχι αργότερα από 2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Από τότε και στο εξής αξιολογήστε σύμφωνα με την εξασκημένη αντιμετώπιση του ασθενούς.
Απόλυτος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ALC είναι $< 0.5 \times 10^9$ κύτταρα/L και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις ο ALC επιστρέψει σε υψηλότερη τιμή	
Αιμοσφαιρίνη (Hb)	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν η Hb είναι < 8 g/dL και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου μόλις τα επίπεδα Hb επιστρέψουν σε υψηλότερη τιμή	
Ηπατικές τρανσαμινάσες	Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν πιθανολογηθεί ηπατική βλάβη προκλήθισια από φάρμακα	Αξιολογήστε κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη διαχείριση του ασθενούς.
Λιπιδία	Ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωμίζονται σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία	12 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με τις διεθνείς κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την υπερλιπιδαιμία

Ανάσπαση πνεύματος: Ηλεκτρονική. Για στατική δερματίτιδα, δεν αντιστέκεται δόση υψηλότερη των 15 mg από πνεύματος, αν δόσεις ηλικίας 65 ετών και άνω (Βλ. παράγραφο 4.8). Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω. **Νευρική διαισθητικότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νευρική διαισθητικότητα. Δεν υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib σε άτομα με σοβαρή νευρική διαισθητικότητα (Βλ. παράγραφο 5.2). Το upadacitinib 150 mg από πνεύματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νευρική διαισθητικότητα. Το upadacitinib 30 mg από πνεύματος δεν αντιστέκεται σε ασθενείς με σοβαρή νευρική διαισθητικότητα (Βλ. παράγραφο 5.2). Η χρήση του upadacitinib δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Ηπατική διαισθητικότητα:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (Child-Pugh A) ή μέτρια (Child-Pugh B) ηπατική διαισθητικότητα (Βλ. παράγραφο 5.2). Το upadacitinib δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή (Child-Pugh C) ηπατική διαισθητικότητα (Βλ. παράγραφο 4.3). **Παθολογική πλύνση:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RINVOO σε παιδιά με παθολογική δερματίτιδα ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με εφίδρωση, εφίδρωση σε εφίδρωση, ≤ 40 kg (Βλ. παράγραφο 5.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του RINVOO σε παιδιά και εφήβους με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και ανοσολογική σκληροδερμία ηλικίας ≥ 12 ετών και κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Ιατρικές συσκευές:** Το RINVOO μπορεί να λαμβάνεται από τον στόματο, από πνεύματα ή με χημική τροφή και μπορεί να λαμβάνεται οποιοδήποτε στιγμή της ημέρας. Το δικό θα πρέπει να καταναλώνεται ολόκληρο και να μην πρέπει να διασπαστεί, να θρυμματιστεί ή να συνιστάται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι χορηγείται κατάλληλη ολόκληρη η δόση. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.5 Σοβαρή ηπατική διαισθητικότητα (Βλ. παράγραφο 4.4).** **4.6 Κίνηση (Βλ. παράγραφο 4.6).** **4.7 Λοιμώξεις προεπιδομικών και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ανοσοκατασταλτικό φαρμακείο προϊόντος Cytotoxic:** Η συνδυαστική με άλλα ισχυρά ανοσοκατασταλτικά όπως η αζαθειοπρίνη, η κυκλοσπορίνη, το tacrolimus και βιολογικά παράγοντα (όπως η αντισώματα έναντι του TNF- α) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βαρέων ή άλλων σοβαρών της κίνησης Janus (JAK) δεν έχουν αξιολογηθεί η κλινική μελέτες και δεν αντιστέκεται καθώς ο κίνδυνος επιπλοκών ανοσοκατασταλτικό δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Σοβαρές λοιμώξεις:** Έχουν αναφερθεί σοβαρές και οξείες/επιδεινωθεί βαρύτερες λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν upadacitinib. Οι πιο συχνές σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρονται με το upadacitinib περιελάμβαναν την πνευμονία και την κυτταρίτιδα (Βλ. παράγραφο 4.8). Περισσότερες βακτηριακές μηνιγγίτιδες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν upadacitinib. Από τις ευκαιρικές λοιμώξεις, με το upadacitinib έχουν αναφερθεί κνησμός, πολυμορφικός έρπης (συστήματα, στοματική/οσφρητική) κνιστική και κρυπτοκοκκική. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αντιμυκητιασικής φαρμακευτικής. **4.8 Αλληλεπιδράσεις:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αλληλεπιδράση του upadacitinib με άλλα φάρμακα. **4.9 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.10 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.11 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.12 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.13 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.14 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.15 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.16 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.17 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.18 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.19 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.20 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.21 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.22 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.23 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.24 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.25 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.26 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.27 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.28 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.29 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.30 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.31 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.32 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.33 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.34 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.35 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.36 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.37 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.38 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.39 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.40 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.41 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.42 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.43 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.44 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.45 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.46 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.47 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.48 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.49 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.50 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.51 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.52 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.53 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.54 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.55 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.56 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.57 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.58 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.59 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.60 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.61 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.62 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.63 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.64 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.65 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.66 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.67 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.68 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.69 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.70 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.71 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.72 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.73 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.74 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.75 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.76 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.77 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.78 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.79 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.80 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.81 Εγκυρία και γαλουχία:** Το RINVOO (Βλ. παράγραφο 4.4). **4.82 Εγκ**

λατωση ή ενδοχώρα για μικρές, ή-με υποεπείγουσες καταστάσεις, οι οποίες διακρίνονται να προσδιορίζονται στην ανάπτυξη λοίμωξης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την ανάπτυξη σημείων και συμπτωμάτων λοίμωξης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία με upadacitinib. Η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή ή ευκαιριακή λοίμωξη. Εάν ασθενής, ο οποίος αναπτύσσει νέα λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να υποβληθεί σε επείγουσα και πλήρη διαγνωστικό έλεγχο κατάλληλο για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακοπεί εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην αντιμικροβιακή θεραπεία. Η θεραπεία με upadacitinib μπορεί να συνεχιστεί μόλις η λοίμωξη τελειώσει από έλεγχο. Κάθε ασθενής υψηλής επίπτωσης λοίμωξης συνιστάται ηλικιακών με ηλικία ≥ 65 ετών, θα πρέπει να γίνεται παρακολούθηση όταν χορηγείται θεραπεία σε αυτόν τον πληθυσμό. **Φυμπίωση:** Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο για φυμπίωση (TB) πριν από την έναρξη της θεραπείας με upadacitinib. Το upadacitinib δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή φυμπίωση (βλ. παράγραφο 4.3). Το ενδογόνιμο θετικό κατά τη φυμπίωση θα πρέπει να εξετάζεται πριν από την έναρξη του upadacitinib σε ασθενείς με προηγούμενη ή/και θεραπευμένη λανθάνουσα φυμπίωση ή σε ασθενείς με παρόντες κινδύνους για φυμπίωση. Συνιστάται υποβλεπτική εξέταση της στήθους με εμπίση στη θεραπεία της φυμπίωσης προκειμένου να διευκολυνθεί η ήπια αποφυγή σχετικά με το εάν η έναρξη θεραπείας κατά τη φυμπίωσης είναι κατάλληλη για έναν μεμονωμένο ασθενή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται όταν αναπτύξουν σημεία και συμπτώματα φυμπίωσης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με αρνητικό αποτέλεσμα στην εξέταση για λανθάνουσα φυμπίωση πριν από την έναρξη της θεραπείας. **Επανεμφάνιση λοίμωξης:** Η επανεμφάνιση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων επανεμφάνισης λοίμωξης (π.χ. έλξης (ωστήρια), αναρρώσεις σε κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος εμφάνισης του έλξης (ωστήρια φαίνεται να είναι υψηλότερος σε άλλους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει έλξη (ωστήρια, η διακοπή της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να εξεταστεί μέχρι την απομύηση του επεισοδίου. Ο έλεγχος για κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης για επανεμφάνιση θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με upadacitinib. Οι ασθενείς, οι οποίοι είναι βέλαιο για το ανίχνευση της ηπατίτιδας B και για το RNA του ιού της ηπατίτιδας C αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Οι ασθενείς, οι οποίοι είναι βέλαιο για το επιφανειακό αντίστοιχο της ηπατίτιδας B ή για το DNA του ιού της ηπατίτιδας C αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Εάν κατά τη διάρκεια λήψης του upadacitinib ανιχνεύσει τον ιό της ηπατίτιδας B, θα πρέπει να γίνει παρακολούθηση σε εξειδικευμένο πρωτόκολλο. **Ευθιότατος:** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανταπόκριση στην ευθιότατος με εμβόλια ζώντων μικροοργανισμών σε ασθενείς που λαμβάνουν upadacitinib. Δεν συνιστάται η χρήση εμβολίων με έλεγχος, εξασθενημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια ή μόλις πριν από τη θεραπεία με upadacitinib. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με upadacitinib, οι ασθενείς συνιστάται να πραγματοποιήσουν όλες τις κατάλληλες ανοσοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών εμβολισμών κατά του έλξης (ωστήρια, σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης (βλ. παράγραφο 5.1 για τα δεδομένα σχετικά με το δραστηριότητα πνευμονοκοκκικού πολυσακχαρώδη εμβολίου (3-δινάμο, προσηρμωμένο) και την συγχώρηση (με upadacitinib)). **Κοινοί μολυσματικοί κίνδυνοι:** Οι ασθενείς που λαμβάνουν upadacitinib θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων των λοίμωξεων, είναι αυξημένες σε ασθενείς με μειωμένη ανοσία. Το ανοσοποιητικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με upadacitinib ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης κοινών, συμπεριλαμβανομένων των κοινών λοιμωγών. Τα κλινικά δεδομένα είναι επί του παρόντος περιορισμένα και υποκαρπώνες μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη. Σε κλινικές μελέτες με το upadacitinib παρατηρήθηκε εμφάνιση κοινών, Ο κίνδυνος και το μέγεθος της θεραπείας με upadacitinib θα πρέπει να εξεταστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο παρόντων ή επιτυχώς θεραπευμένων με μολυσματικών καρκίνων του δέρματος (NMSC) ή όταν εξετάζεται το ενδογόνιμο ανίχνευση της θεραπείας με upadacitinib σε ασθενείς που αναπτύσσονται κοινών. **Μη μολυσματικός καρκίνος του δέρματος:** Μη μολυσματικός καρκίνος του δέρματος (NMSC) είναι αναρρώσεις σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib. Για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος, συνιστάται περαιτέρω δερματική εξέταση. **Αυτοάνοσες λοιμωγές:** Άλλοι αυτοάνοσοι καρκίνοι (NMSC) $< 1 \times 10^4$ κύτταρα/L, σπάνιος αριθμός λευκοκυττάρων (ALC) $< 0.5 \times 10^4$ κύτταρα/L και αναιμοφιλία $< 8 \text{ g/dL}$, αναρρώσεις σε ποσοστό $\leq 1\%$ των ασθενών σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία δεν θα πρέπει να ξεκινήσει, ή να πρέπει να διακοπεί προσωρινά, σε ασθενείς με τιμές ANC $< 1 \times 10^4$ κύτταρα/L, ALC $< 0.5 \times 10^4$ κύτταρα/L ή αιμοφιλία $< 8 \text{ g/dL}$, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2). **Εκκολυμμάτωμα:** Έχουν αναφερθεί περιστατικά εκκολυμμάτων σε κλινικές δοκιμές και από πηγές μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου. Η εκκολυμμάτωμα μπορεί να προκαλέσει γαυροεντερική διάτρηση. Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εκκολυμμάτωμα ή/και ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν λάβει χρόνια θεραπεία με συγχώρησης φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για εκκολυμμάτωμα ή/και στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κορτικοστεροειδή και οπότε. Οι ασθενείς που εμφανίζουν νέα σημεία και συμπτώματα στην περιοχή της κοιλίας θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για πρόληψη ανάπτυξης της εκκολυμμάτωμας για την πρόληψη της γαυροεντερικής διάτρησης. **Καρδιαγγειακοί κίνδυνοι:** Οι ασθενείς με μειωμένη αρτηρία έχουν αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών διαταραχών. Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να αντιμετωπίζονται οι παρόντες κινδύνους (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους θεραπείας. **Αιμία:** Η θεραπεία με upadacitinib συσχετίζεται με ποσοδοαίμωση, αυξήσεις στα λιπίδια, παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL-χοληστερόλης) και της λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL-χοληστερόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αυξήσεις στην LDL-χοληστερόλη μειώνεται στα πιο της θεραπείας επίπεδα ως ανταπόκριση στη θεραπεία στατιστικά, παρόλο που το αποτέλεσμα είναι περιορισμένο. Η επίδραση στην αύξηση των λιπιδίων παραμετρών στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει προσδιοριστεί (βλ. παράγραφο 4.2 για την οδηγία παρακολούθησης). **Αυξημένη πιθανότητα τραυματισμού:** Η θεραπεία με upadacitinib συσχετίζεται με αυξημένη επίπτωση τραυματισμών των πτυχών αυχένος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Αξιολογείται κατά την αρχική εκτίμηση και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνθήκη αντιμετώπισης του ασθενούς. Συνιστάται άμεση διερεύνηση της αιτίας αυχένος των πτυχών αυχένος προκειμένου να εντοπιστούν πιθανά ποσοδοαίμωση ή/και φάρμακα προκλήσεις από φάρμακα. Εάν κατά τη διάρκεια της συνήθους παρακολούθησης του ασθενούς παρατηρηθούν αυξήσεις στα επίπεδα της ALT ή της AST και πιθανολογείται προκλήσεις από φάρμακα ή/και πτυχών αυχένος, η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να αποκλειστεί το ενδογόνιμο αίμα της διάγνωσης. **Φαλκική βρογχίτιδα/πνευμονία:** Συμβαίνει εν τη διάρκεια φαλκικής βρογχίτιδας (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE) σε ασθενείς σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική της κινάσης JAK, συμπεριλαμβανομένων του upadacitinib. Το upadacitinib θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης εν τη βάσει φαλκικής βρογχίτιδας/πνευμονικής εμβολής. Οι παρόντες κινδύνους οι οποίοι θα πρέπει να εξετάζονται στον καθορισμό του κινδύνου του ασθενούς για εν τη βάσει φαλκικής βρογχίτιδας/πνευμονικής εμβολής περιλαμβάνουν την μεγαλύτερη ηλικία, την παχυσαρκία, το ιστορικό σπασμών εν τη βάσει φαλκικής βρογχίτιδας/πνευμονικής εμβολής, τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μέγιστη χειρουργική επέμβαση και την παρατεταμένη ακινητοποίηση. Εάν σημειωθούν κλινικές ενδείξεις εν τη βάσει φαλκικής βρογχίτιδας/πνευμονικής εμβολής, η θεραπεία με upadacitinib θα πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε άμεση αξιολόγηση, ακολουθούμενη από κατάλληλη θεραπεία. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** **Διπλή επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική του upadacitinib:** Το upadacitinib μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4. Συνεπώς, οι εκδόσεις του upadacitinib στο πλάσμα μπορεί να επηρεαστούν από φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία ανατέλλουν ή επάνουν ισχύος το CYP3A4. **Συγχώρηση με ανοσοκατασταλτές του CYP3A4:** Η έκθεση στο upadacitinib αυξάνεται κατά τη συγχώρηση με ισχυρούς ανοσοκατασταλτές του CYP3A4 (όπως είναι η κετοκοναζόλη, η προκοναζόλη, η ποκαοναζόλη, η βορσοναζόλη και η κλαριθρομυκίνη). Σε μία κλινική μελέτη, η συγχώρηση του upadacitinib με κετοκοναζόλη οδήγησε σε 70% και 75% αύξησης της C_{max} και την AUC του upadacitinib αντίστοιχα. Το upadacitinib 15 mg από ημερησίως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς ανοσοκατασταλτές του CYP3A4. Το upadacitinib 30 mg από ημερησίως δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με ισχυρούς ανοσοκατασταλτές του CYP3A4. Σε περίπτωση μακροχρόνιων χορήγησης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδογόνιμο ενδακτικό επιβλεπόν στην φαρμακοκινητική ισχύος με ισχυρό ανοσοκατασταλτή του CYP3A4. **Συγχώρηση με επαγωγείς του CYP3A4:** Η έκθεση στο upadacitinib μειώνεται κατά τη συγχώρηση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (όπως είναι η ριφαμυκίνη και η φαινοϋλίνη), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη θεραπευτική επίδραση του upadacitinib. Σε μία κλινική μελέτη, η συγχώρηση του upadacitinib μετά από πολλαπλές δόσεις ριφαμυκίνης (ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4) οδήγησε σε περίπου 50% και 60% μείωσης της C_{max} και την AUC του upadacitinib, αντίστοιχα. Σε περίπτωση συγχώρησης του upadacitinib με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές στην ενεργότητα της νόσου. Η μεθεστρώση και τα τροποποιημένα ή/και φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. συνδυασμοί ή οι ανατολικοί ανάλογες πρωτεΐνες) δεν έχουν κάνει επίδραση στις εκδόσεις του upadacitinib στο πλάσμα. **Διπλή επίδραση του upadacitinib στη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων:** Η χορήγηση πολλαπλών από ημερησί

σχετική επίδραση στη C_{50} της σφοδρότητας ή στις εκδόσεις της ορθο-υδροσφοδρότητας στο πλάσμα (μειζων ενεργός μεταβολής της σφοδρότητας). Δεν συνιστά προσαρμογή της δόσης των υποπαραγμάτων του CYP3A4 ή της ροσοδρότητας ή της σφοδρότητας κατά τη χορήγηση τους με upadacitinib. Το upadacitinib δεν ασκεί καμία σχετική επίδραση στις εκδόσεις πλάσματος σε σιδημολογική, λεβογλυκερική, μεβεξοτρίλη ή σε φαρμακευτικά προϊόντα που συνιστούν υποπάρματα για μεταβολισμό από τα CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19 ή το CYP2D6. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία:** Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να συνιστάται η χρήση αποτελεσματικής αντισύλληξης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του upadacitinib. Οι θήλας παιδιατρικοί ασθενείς ή/και οι γυναίκες/φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη επικοινωνίας με τον θεράποντα ιατρό μόλις η ασθενής εμφανίσει υποδηλωμένα λαμβάνει upadacitinib. **Κύηση:** Δεν διαπιστώνεται ή είναι περιορισμένη η κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του upadacitinib σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα καταδεικνύουν αναπαραγωγική τοξικότητα (Βλ. παράγραφο 5.3). Το upadacitinib διακρίνει τεταγμένη δράση σε έλικες και κοιλιακές με επιδόσεις στα ούρα σε έμβρυα επιπλέον και στην καρδιά σε έμβρυα κοιλιακών και την ενδομήτριο (*in utero*) έκθεση. Το upadacitinib αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (Βλ. παράγραφο 4.3). Εάν μια ασθενής μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης του upadacitinib, οι γονείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν το upadacitinib/ οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Τα δεδομένα φαρμακοκινητικής/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα δείχνει απελευθέρωση του upadacitinib στο γάλα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το upadacitinib δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πρέπει να αποσπαστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με upadacitinib, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Λοιμωξεις:** Η επίδραση του upadacitinib στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι όχι εξολοβισμένη. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν επιδόσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (Βλ. παράγραφο 5.3). **4.7. Επιδράσεις στην κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων:** Το upadacitinib δεν έχει καμία ή ελάχιστη επίδραση στην κανονική οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Συνδυασμός με προφύλαξη:** Στις ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές δοκιμές για ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ($\geq 2\%$ των ασθενών σε οποιοδήποτε λόγο από τις ανεπιθύμητες με το μεγαλύτερο ποσοστό μεταξύ των ενδείξεων που παρουσιάστηκαν) με το upadacitinib 15 mg ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (19,5%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής αμινοξέας (CPK) (8,6%), τα αυξημένα επίπεδα αλκαλικής τρανσαμινάσης (4,3%), η βρογχίτιδα (3,9%), η ναυτία (3,5%), ο βήχας (2,2%), τα αυξημένα επίπεδα αποκαρβονικής τρανσαμινάσης (2,2%) και η υπερχοληστερόλαια (2,2%). Στις ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές δοκιμές αποκαρβονικής τρανσαμινάσης, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ($\geq 2\%$ των ασθενών) με το upadacitinib 15 mg ή 30 mg ήταν οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (25,4%), η ακμή (15,1%), ο πόνος ελκός (8,4%), η κεφαλαλγία (6,3%), τα αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφορικής αμινοξέας (CPK) (5,5%), ο βήχας (3,2%), η θλαστικότητα (3,2%), το κοιλιακό άλγος (2,9%), η ναυτία (2,7%), η ουδετεροπενία (2,3%), η μυρμηγκία (2,1%) και η ριμύτι (2,1%). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις (Βλ. παράγραφο 4.4). Το προφύλαγμα του upadacitinib υπό μακροχρόνια θεραπεία ήταν γενικά παρόμοιο με το προφύλαγμα κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης μεμονωμένα φάρμακα περιόδου σε όλες τις ενδείξεις. **Κατανομή ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Ο καταλογισμός ανεπιθύμητων ενεργειών που ακολουθεί βασίζεται στην εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω, ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Οι συχνότητες στον Πίνακα 2 βασίζονται στο υψηλότερο από τα ποσοστά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται με το RINVOQ 15 mg σε κλινικές δοκιμές ρευματολογικών παθήσεων και αποκαρβονικής τρανσαμινάσης ή με το RINVOQ 30 mg σε κλινικές δοκιμές αποκαρβονικής τρανσαμινάσης. Στις περιπτώσεις που παρατηρήθηκαν αδιευκρίνιστες διαφορές στη συχνότητα μεταξύ των ενδείξεων, αυτές παρουσιάζονται στις υποσημειώσεις κάτω από τον πίνακα.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία συστήματος οργάνων	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTI) ^a	Βρογχίτιδα ^a , Ερπης ζωστήρα, Απλόης έρπης ^a , Θλαστικότητα, Γρίπη	Πνευμονία, Καντιντίαση του στόματος, Εξοκολισματίτιδα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναμία, Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερχοληστερόλαια ^b	Υπερτριγλυκεριδαιμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακό άλγος ^c , Ναυτία	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή ^d	Κνίδωση ^e	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, Πυρεξία	
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη CPK αίματος, Αυξημένη ALT ^f , Αυξημένη AST, Αυξημένος βάρος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	

^a Παραουσιάζονται οι ομαδοποιημένες όψεις.

^b Στις δοκιμές αποκαρβονικής τρανσαμινάσης, η συχνότητα βρογχίτιδας, υπερχοληστερόλαιας, αυξημένης ALT και αυξημένης AST ήταν όχι συχνή.

^c Σε μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις, η συχνότητα ήταν συχνή για την ακμή και όχι συχνή για την κνίδωση.

Προφύλαξη επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: **Ρευματοειδής αρθρίτιδα, Λοιμώξεις:** Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 27,4% συγκριτικά με 20,9% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεβεξοτρίλη (MTX) μελέτες, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 19,5% συγκριτικά με 24,0% στην ομάδα της μεβεξοτρίλης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό λοιμωξεών για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 (2,630 ασθενείς) ήταν 93,7 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές μελέτες με DMARD ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 1,2% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεβεξοτρίλη μελέτες, η συχνότητα της σοβαρής λοίμωξης σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ήταν 0,6% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα της μεβεξοτρίλης. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 3,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Η συχνότερη σοβαρή λοίμωξη ήταν η πνευμονία. Το ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών παρέμεινε σταθερό με τη μακροχρόνια έκθεση. **Ευκαριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψωριασικής):** Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, η συχνότητα των ευκαριακών λοιμωξεών σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα του upadacitinib 15 mg ήταν 0,3% συγκριτικά με 0,3% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου. Σε ελεγχόμενες με μεβεξοτρίλη μελέτες, δεν σημειώθηκαν περαιτέρω ευκαριακές λοιμώξεις σε διάστημα 12/14 εβδομάδων στην ομάδα μονοθεραπείας με upadacitinib 15 mg ενώ στην ομάδα της μεβεξοτρίλης το ποσοστό ήταν 0,2%. Το συνολικό μακροχρόνιο ποσοστό ευκαριακών λοιμωξεών για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 0,6 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Το μακροχρόνιο ποσοστό έμμητρα ζωτήρια για την ομάδα του upadacitinib 15 mg και στις πέντε κλινικές μελέτες φάσης 3 ήταν 3,7 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς. Το περισσότερο συμβαίνει έμμητρα ζωτήρια περιελάμβαναν ένα μόνο δευτερόμιο και δεν ήταν σοβαρά. **Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινάσεων:** Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδων, αυξήσεις στην αλκαλική τρανσαμινάση (ALT) και την αποκαρβονική τρανσαμινάση (AST) ≥ 3 x του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 2,1% και το 1,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με 1,5% και 0,7%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν οικονομικό φάρμακο. Τα περισσότερα περαιτέρω αυξημένα στις ηπατικές τρανσαμινάσεις ήταν ασυμπτωματικά και παροδικά. Σε ελεγχόμενες με μεβεξοτρίλη μελέτες για έως και 12/14 εβδομάδες, αυξήσεις στην ALT και την AST ≥ 3 x ULN σε τουλάχιστον μία μέτρηση παρατηρήθηκαν στο 0,8% και το 0,4% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με upadacitinib 15 mg, συγκριτικά με

1,9% και 0,9%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν μεβεξοτρίλη. Το πρότυπο και η επίπτωση της αύξησης στην ALT/AST παρέμειναν σταθερά στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων μελέτων επέκτασης. **Αυξήσεις λιπιδίων:** Η θεραπεία με upadacitinib 15 mg συσχετίστηκε με αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους συμπεριλαμβανομένης της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδών, της LDL χοληστερόλης και της HDL χοληστερόλης. Δεν σημειώθηκαν μεταβολές στην αναλογία LDL:HDL. Οι αυξήσεις παρατηρήθηκαν στο 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας και παρέμειναν σταθερές υπό μακροχρόνια θεραπεία. Μετά από την ασθένεια στις ελεγχόμενες μελέτες με αρχικές τιμές κάτω από τα καθορισμένα όρια, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες αυξήσεις ασθενών με μετατόπιση πάνω από τα καθορισμένα όρια τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των 12/14 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που εμφάνισαν μία μεμονωμένη αύξηση τιμής): • Ολική χοληστερόλη $\geq 5,17$ mmol/L (200 mg/dL): 62% έναντι 31%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα • LDL χοληστερόλη $\geq 3,36$ mmol/L (130 mg/dL): 42% έναντι 19%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα • HDL χοληστερόλη $\geq 1,03$ mmol/L (40 mg/dL): 89% έναντι 61%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα • Τριγλυκερίδια $\geq 2,26$ mmol/L (200 mg/dL): 25% έναντι 15%, στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. **Κρεατινική φωσφορική:** Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές της CPK. Αυξήσεις της CPK > 5 x του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN) αναφέρονταν στο 1,0% και 0,3% των ασθενών για διάστημα 12/14 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Οι περισσότερες αυξήσεις > 5 x ULN ήταν παροδικές και δεν είχαν άμεση διακοπή της θεραπείας. Οι μέγιστες τιμές CPK αυξήθηκαν έως 4 εβδομάδες με μέση αύξηση της τάξης των 60 IU/L στις 12 εβδομάδες και παρέμειναν σταθερές σε αυξημένη τιμή στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Ουδετεροπενία:** Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα μελέτες με DMARDs ως θεραπεία υποβάθρου, για έως και 12/14 εβδομάδες, μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων κάτω των 1×10^9 κύτταρα/L σε τουλάχιστον μία μέτρηση σημειώθηκαν στο 1,1% και σε ποσοστό $< 0,1\%$ των ασθενών στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Σε κλινικές μελέτες, η θεραπεία διακόχθηκε ως αντίδραση σε τιμή ANC $< 1 \times 10^9$ κύτταρα/L (Βλ. παράγραφο 4.2). Οι μέσοι αριθμοί ουδετερόφιλων μειώθηκαν σε διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων. Οι μειώσεις στους αριθμούς των ουδετερόφιλων παρέμειναν σταθερές σε χαμηλότερη τιμή σε σχέση με την αρχική εκτίμηση στην πάροδο του χρόνου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων υπό παρατεταμένη θεραπεία. **Ψωριασική αρθρίτιδα:** Συνολικά, το προφύλαγμα ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν ανενεργό με το προφύλαγμα ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με μετριοβαρή αρθρίτιδα. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib σε συνδυασμό με θεραπεία MTX έναντι των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών (26 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς και 1,3 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα) και αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινάσεων (αυξήσεις ALT βαθμού 3 και υψηλότερο ποσοστό 1,4% και 0,4%, αντίστοιχα). **Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:** Γενικά, το προφύλαγμα ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που έλαβαν θεραπεία με upadacitinib 15 mg ήταν ανενεργό με το προφύλαγμα ασθενών που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με μετριοβαρή αρθρίτιδα. Δεν διαπιστώθηκαν νέα ευρήματα ασφαλείας. **Διακνική βρογχίτιδα, Λοιμώξεις:** Στην ελεγχόμενη μεμονωμένα φάρμακα περίοδο των κλινικών μελέτων, η συχνότητα της λοίμωξης σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 39% και 43% συγκριτικά με 30% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό λοιμωξεών για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 98,5 και 109,6 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Σε ελεγχόμενες μεμονωμένα φάρμακα κλινικές μελέτες, η συχνότητα της λοίμωξης οξείας βρογχίτιδας σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,8% και 0,4% συγκριτικά με 0,6% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό σοβαρών λοιμωξεών για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 2,3 και 2,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. **Ευκαριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψωριασικής):** Στην ελεγχόμενη μεμονωμένα φάρμακα περίοδο των κλινικών μελέτων, όλες οι ευκαριακές λοιμώξεις (εξαραισμένης της ψωριασικής) και του έμμητρα ζωτήρια) που αναφέρονταν ήταν **επιπρόσθετα**. Η συχνότητα του **επιπρόσθετου** έκτακτου σε διάστημα 16 εβδομάδων στις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 0,7% και 0,8% συγκριτικά με 0,4% στην ομάδα του οικονομικού φαρμάκου, αντίστοιχα. Το μακροχρόνιο ποσοστό του **επιπρόσθετου** έκτακτου για τις ομάδες του upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 1,6 και 1,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Εάν περαιτέρω συσχετισμός κανονιστικής αναφοράς με το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,7 και 3,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Εάν περαιτέρω συσχετισμός κανονιστικής αναφοράς με το upadacitinib 15 mg και 30 mg ήταν 3,7 και 3,8 συμβαίνει ανά 100 έτη-ασθενούς, αντίστοιχα. Το περισσότερο συμβαίνει έμμητρα ζωτήρια περιελάμβαναν ένα μόνο δευτερόμιο και δεν ήταν σοβαρά. **Εργαστηριακές αναφορές:** Οι δοσοεξαρτημένες μεταβολές της αυξημένης ALT/ή/και της αυξημένης AST (≥ 3 x ULN), των παραμέτρων των λιπιδίων, των τιμών της CPK (> 5 x ULN) και της ουδετεροπενίας (ANC $< 1 \times 10^9$ κύτταρα/L) που συσχετίστηκαν με τη θεραπεία με upadacitinib ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες για ρευματολογικές παθήσεις. Μικρές αυξήσεις στην LDL χοληστερόλη παρατηρήθηκαν μετά την εβδομάδα 16 στις κλινικές αποκαρβονικής τρανσαμινάσης. Ηλικιωμένοι Με βάση περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με αποκαρβονική τρανσαμινάση ηλικίας 65 ετών και άνω, υπήρξε υψηλότερο ποσοστό συνολικών ανεπιθύμητων ενεργειών με τη δόση upadacitinib 30 mg σε σύγκριση με τη δόση των 15 mg. **Παθολογικές πληροφορίες:** Συνολικά 343 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με αποκαρβονική τρανσαμινάση σε θεραπεία στις μελέτες Φάσης 3, εκ των οποίων οι 167 εκτίθενται σε 15 mg. Το προφύλαγμα ασθενών του upadacitinib 15 mg σε έφηβους ήταν παρόμοιο με εκείνο των ενηλίκων. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της δόσης των 30 mg σε έφηβους βρίσκονται ακόμη υπό διερεύνηση. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφορούντων του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ευρώπη:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεγίστου 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστοτόπος: <http://www.ema.europa.eu>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΣ:** **6.1 Καταλογισμός εκδόχων:** Περιεχόμενο διακνική: Μικροκρυσταλλική κυταρίνη, Πυριμυλβόλη, Μονοϋδρο. Τριγλυκό. Όχι. Πυρίτιο, κολλοειδές άμυλο. Μαγνήσιο στεατικό. **Επιβλήσεις με λεπτό υμένιο:** Πολυβινυλοαλκοόλη, Πολυαυθεντολεξυλάνη, Τηλαίτιο, Τηλαίτιο διοξείδιο (E171), Σόδιου οξείδιο μέλαν (E172) (μόνο για την αποκαρβονική των 15 mg), Σόδιου οξείδιο ερυθρό (E172). **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** RINVOQ 15 mg **Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση:** Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση σε συσκευασίες κυψέλης (blisters): 2 χρόνια. Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση σε συσκευασίες φιάλης 3 χρόνια. RINVOQ 30 mg **Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση:** Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση σε συσκευασίες κυψέλης (blisters): 2 χρόνια. Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση σε συσκευασίες φιάλης 3 χρόνια. **6.4 Διάρκεια προφυλάξεως κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Από το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας, με τη φύλαξη του. Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης (blisters) ή στη φιάλη προκειμένου να προστατευτεί από την υγρασία. Διατηρείται τη φιάλη καλά κλεισμένη. **6.5 Θύση και συστατικά που περιέχεται:** RINVOQ 15 mg **Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση:** Ηλεκτρονικές συσκευασίες κυψέλης (blisters) από πολυβινυλοαλκοόλη/πολυαιθυλένιο/πολυχλωροφθοροαβιθιλένιο - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης, ή πολυσυσκευασίες που περιέχουν 84 (3 συσκευασίες των 28) δισκία παρατεταμένης αποδόχησης. Φόδες πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποσπώσιμο μέσο και καπάκι πολυπροπυλένιο σε κοίτη που περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης. Μέγιστος ασθενείς: 1 φιάλη (30 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης) ή 3 φιάλες (90 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. RINVOQ 30 mg **Διακνική παρατεταμένη αποδόχηση:** Ηλεκτρονικές συσκευασίες κυψέλης (blisters) από πολυβινυλοαλκοόλη/πολυαιθυλένιο/πολυχλωροφθοροαβιθιλένιο - αλουμίνιο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης. Φόδες πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αποσπώσιμο μέσο και καπάκι πολυπροπυλένιο σε κοίτη που περιέχει 30 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης. Μέγιστος ασθενείς: 1 φιάλη (30 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης) ή 3 φιάλες (90 δισκία παρατεταμένης αποδόχησης). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.5 Διάρκεια προφυλάξεως απόφωρης:** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφτεί σύμφωνα με τα κατά τόπους ισχύοντες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΝΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ/ΟΔΟΣ ΔΙΑΚΝΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/119/1404/001, EU/119/1404/002, EU/119/1404/003, EU/119/1404/004, EU/119/1404/005, EU/119/1404/006, EU/119/1404/007, EU/119/1404/008, EU/119/1404/009. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΝΗΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 12/2021. Λεπτομέρεια πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού φαρμακείου <http://www.ema.europa.eu>.

Τρόπος διάθεσης: Περιεχόμενο ιατρική συνταγή από ειδικό ατομικό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της στήριξης. Διακνική παρατεταμένης αποδόχησης 15 MG/TAB, BtX28 L. 892,69 €

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώστε τον «KITPINH KAPTA»



RINVOQ®

upadacitinib

ΕΝΑ
ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ¹

ΞΕΠΕΡΝΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ

Ο **ΕΚΛΕΚΤΙΚΟΣ** και **ΑΝΑΣΤΡΕΨΙΜΟΣ**
JAK αναστολέας της AbbVie
με **3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** στη ρευματολογία^{1*}



ΡΑ



ΑΣ



ΨΑ

*Υφεση κατά DAS28-CRP <2,6
vs. ADA (41% vs 27%)
την 26^η εβδομάδα

*ASAS40 vs. placebo
(52% vs. 26%)
τη 14^η εβδομάδα

*ACR70 vs. ADA (29% vs. 23%)
& MDA (37% vs. 33%)
την 24^η εβδομάδα

ΡΑ: Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, ΑΣ: Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα, ΨΑ: Ψωριασική Αρθρίτιδα, ADA: adalimumab, MDA: Minimal Disease Activity.



Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό
ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 15 MG/TAB, BTx28
Λ.Τ: 892,69 €
Βιβλιογραφία: 1. RINVOQ® ΠΧΠ, 12/2021.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

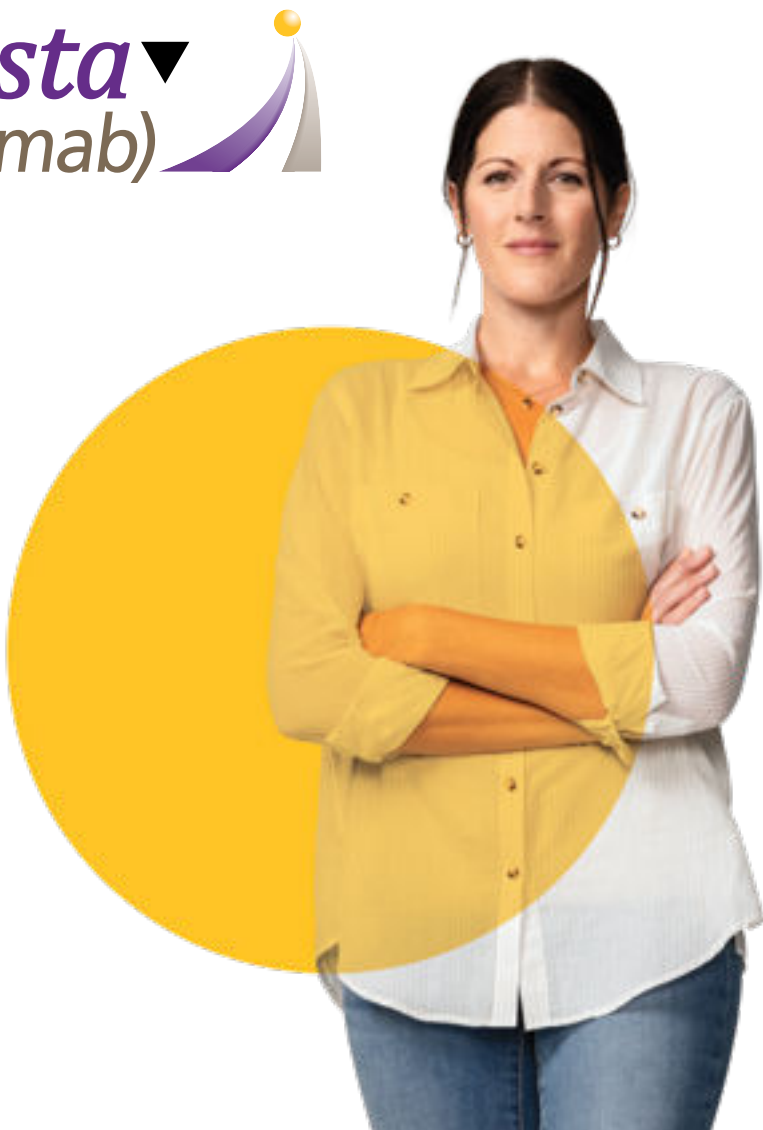
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Ελλάδα, Τηλ.: +30 214 4165555

abbvie

Benlysta▼ (belimumab)



Λιανική τιμή *

- BENLYSTA INJ.SOL 200MG/1ML BTx4 PF.PENS x1ML: 899,23€
- BENLYSTA PD.C.SO.IN 120MG/VIAL BTx1VIAL: 164,80€
- BENLYSTA PD.C.SO.IN 400MG/VIAL BTx1VIAL: 498,36€

*Αφορά μόνο τις πωλήσεις από ιδιωτικά φαρμακεία.

Ποσοστό επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 100%
Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος την οποία βρίσκετε [εδώ](#).
Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.
Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία για επιβεβαίωση πλήρως ενημερωμένων δεδομένων, για οποιαδήποτε πληροφορία ή/και αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών στο τηλέφωνο 210 6882100.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και **Αναφέρετε ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

PM-GR-BEL-ADVT-220002 ΙΣΧΥΣ 05.22-05.24

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

Κάθε 1ml προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει 200mg μεπελιμουμάμης
120 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 120 mg μεπελιμουμάμης. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα περιέχει 80 mg μεπελιμουμάμης ανά ml. 400 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg μεπελιμουμάμης. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα περιέχει 80 mg μεπελιμουμάμης ανά ml. Η μεπελιμουμάμη είναι ένα ανθρώπινο, IgG1λ μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο παράγεται σε κυτταροκαλλιέργεια θηλαστικών (NS0) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 στην ΠΧΠ.



GlaxoSmithKline

Λ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι | Τηλ.: 2106882100

www.glaxosmithkline.gr

Το εμπορικό σήμα ανήκει ή έχει παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK

©2022 Όμιλος εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK