



# PROGRAMA

REUNIÃO ANUAL GEDII

**ABBVIE SYMPOSIUM**

# RINVOQ: REDEFINING TREATMENT OUTCOMES IN UC

**20 DE ABRIL . 16H**

OPENING

**Prof. Fernando Magro (moderator)**

EVOLUTION OF ENDPOINTS IN CLINICAL TRIALS FOR UC

**Dr. Jaime Ramos**

IMPORTANCE OF MUCOSAL HEALING IN CLINICAL PRACTICE

**Dr. Luís Correia**

RINVOQ CLINICAL BENEFITS & CLINICAL CASES

**Dr. Samuel Fernandes**

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

**Prof. Fernando Magro**

CLOSING

**Prof. Fernando Magro**

abbvie

RINVOQ é indicado para o tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, deixaram de responder ou demonstraram ser intolerantes à terapêutica convencional ou a um agente biológico<sup>1</sup>

1. RCM RINVOQ  
UC: Colite Ulcerosa

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

**NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÉUTICA:** RINVOQ 15 mg comprimidos de libertação prolongada. RINVOQ 30 mg comprimidos de libertação prolongada. RINVOQ 45 mg comprimidos de libertação prolongada.

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** RINVOQ 15 mg comprimidos de libertação prolongada – Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 15 mg de upadacitinib. RINVOQ 30 mg comprimidos de libertação prolongada – Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 30 mg de upadacitinib. RINVOQ 45 mg comprimidos de libertação prolongada - Cada comprimido de libertação prolongada contém upadacitinib hemi-hidratado, equivalente a 45 mg de upadacitinib.

**INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS:** Artrite reumatóide – RINVOQ é indicado para o tratamento da artrite reumatóide ativa moderada a grave em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que são intolerantes a um ou mais fármacos antiarreumáticos modificadores da doença (DMARDs). RINVOQ pode ser utilizado em monoterapia ou em combinação com o metotrexato. Artrite psoriática – RINVOQ é indicado para o tratamento da artrite psoriática ativa em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que são intolerantes a um ou mais DMARDs. RINVOQ pode ser utilizado em monoterapia ou em combinação com o metotrexato. Espondil artrite axial - Espondil artrite axial não-radiográfica (EAX-nr): RINVOQ é indicado para o tratamento da espondil artrite axial não-radiográfica ativa em doentes adultos com sinais objetivos de inflamação, evidenciada pelo aumento da proteína C-reativa (PCR) e/ou pela evidência na imagiologia de ressonância magnética (IRM), que tiveram uma resposta inadequada a anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Espondilite anquilosante (EA, espondil artrite axial radiográfica): RINVOQ é indicado para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada à terapêutica convencional. Dermatite atópica – RINVOQ é indicado para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que são candidatos a terapêutica sistémica. Colite ulcerosa - RINVOQ é indicado para o tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, deixaram de responder ou demonstraram ser intolerantes à terapêutica convencional ou a um agente biológico. Doença de Crohn – RINVOQ é indicado para o tratamento de doentes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tiveram uma resposta inadequada, deixaram de responder ou demonstraram ser intolerantes à terapêutica convencional ou a um agente biológico.

**POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** O tratamento com upadacitinib deve ser iniciado e supervisionado por médicos experientes no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais upadacitinib é indicado. Posologia: Artrite reumatóide, artrite psoriática e espondil artrite axial – A dose recomendada de upadacitinib é de 15 mg, uma vez por dia. A descontinuação do tratamento deve ser considerada em doentes com espondil artrite axial que não apresentem resposta clínica após 16 semanas de tratamento. Alguns doentes com uma resposta inicial parcial podem apresentar melhorias subsequentes com a continuação do tratamento para além das 16 semanas. Dermatite atópica – Adultos: A dose recomendada de upadacitinib é de 15 mg ou 30 mg, uma vez por dia, com base na apresentação individual do doente: Uma dose de 15 mg é recomendada para doentes com risco acrescido de tromboembolismo venoso (TEV), acontecimentos adversos cardiovasculares maior (MACE) e neoplasia maligna. Uma dose de 30 mg, uma vez por dia, pode ser adequada para doentes com elevado impacto da doença que não tenham um risco acrescido de TEV, MACE e neoplasia maligna ou doentes com uma resposta inadequada a 15 mg, uma vez por dia; Deve ser utilizada a dose mínima eficaz para manter a resposta. Para doentes com idade igual ou superior a 65 anos, a dose recomendada é de 15 mg, uma vez por dia. Adolescentes (entre os 12 e os 17 anos de idade): A dose recomendada de upadacitinib é de 15 mg, uma vez por dia, para adolescentes com um peso mínimo de 30 kg. Terapêuticas tóxicas concomitantes: Upadacitinib pode ser utilizado com ou sem corticosteróides tópicos. Os inibidores tópicos da calcineurina podem ser utilizados em áreas sensíveis como o rosto, o pescoço e as áreas intertriginosas e genitais. A descontinuação do tratamento com upadacitinib deve ser considerada em qualquer doente que não apresente evidência de benefício terapêutico após 12 semanas de tratamento. Colite ulcerosa – Indução: A dose de indução recomendada de upadacitinib é de 45 mg, uma vez por dia, durante 8 semanas. Para os doentes que não alcançarem o benefício terapêutico adequado até à semana 8, upadacitinib 45 mg uma vez ao dia pode ser continuado por mais 8 semanas. Upadacitinib deve ser descontinuado em qualquer doente que não apresente evidência de benefício terapêutico ao fim de 16 semanas de tratamento. Manutenção: A dose de manutenção recomendada de upadacitinib é de 15 mg ou 30 mg, uma vez por dia, com base na apresentação individual do doente: Uma dose de 15 mg é recomendada para doentes com risco acrescido de TEV, MACE e neoplasia maligna. Uma dose de 30 mg, uma vez por dia, pode ser adequada para alguns doentes, tais como doentes com elevado impacto da doença ou que requirem 16 semanas de tratamento de indução e que não tenham um risco acrescido de TEV, MACE e neoplasia maligna ou apresentem benefício terapêutico adequado com 15 mg, uma vez por dia. Deve ser utilizada a dose mínima eficaz para manter a resposta. Para doentes com idade igual ou superior a 65 anos, a dose recomendada é de 15 mg, uma vez por dia. Nos doentes que responderam ao tratamento com upadacitinib, os corticosteróides podem ser reduzidos e/ou descontinuados, de acordo com os cuidados padrão. Doença de Crohn – Indução: A dose de indução recomendada de upadacitinib é de 45 mg, uma vez por dia, durante 12 semanas. Para os doentes que não alcançaram benefício terapêutico adequado após a indução inicial de 12 semanas, poderá ser considerada uma indução prolongada durante 12 semanas adicionais com uma dose de 30 mg, uma vez por dia. Para estes doentes, upadacitinib deve ser descontinuado se não houver evidência de um benefício terapêutico após 24 semanas de tratamento. Manutenção: A dose de manutenção recomendada de upadacitinib é de 15 mg ou 30 mg, uma vez por dia, com base na apresentação individual do doente: Uma dose de 15 mg é recomendada para doentes com risco acrescido de TEV, MACE e neoplasia maligna. Uma dose de 30 mg, uma vez por dia, poderá ser adequada para doentes com elevado impacto da doença e que não tenham um risco acrescido de TEV, MACE e neoplasia maligna, ou que não apresentem benefício terapêutico adequado com 15 mg, uma vez por dia. Deve ser utilizada a dose mínima eficaz para manter a resposta. Para doentes com idade igual ou superior a 65 anos, a dose de manutenção recomendada é de 15 mg, uma vez por dia. Nos doentes que responderam ao tratamento com upadacitinib, os corticosteróides podem ser reduzidos e/ou descontinuados, de acordo com os cuidados padrão. Interações: Nos doentes com colite ulcerosa e doença de Crohn que recebam inibidores potentes do citocromo P450 (CYP) 3A4 (por exemplo, cetoconazol, claritromicina), a dose de indução recomendada é de 30 mg, uma vez por dia, e a dose de manutenção recomendada é de 15 mg, uma vez por dia. Início da dose: O tratamento não deve ser iniciado em doentes com uma contagem absoluta de linfócitos (ALC) < 0,5 x 10<sup>9</sup> células/l, com uma contagem absoluta de neutrófilos (ANC) < 1 x 10<sup>9</sup> células/l ou com níveis de hemoglobina (Hb) < 8 g/dl. Interrupção da dose: Caso um doente desenvolva uma infeção grave, o tratamento deve ser interrompido até a infeção estar controlada. Poderá ser necessário interromper a dose para a gestão das alterações laboratoriais, nomeadamente: o tratamento deve ser interrompido se a ANC for < 1 x 10<sup>9</sup> células/l, ou se a ALC for < 0,5 x 10<sup>9</sup> células/l, ou se a Hb for < 8 g/dl, e pode ser reiniciado assim que estas retornem acima destes valores; o tratamento deve ser temporariamente interrompido no caso de suspeita de lesão hepática induzida pelo fármaco; os doentes devem ser controlados de acordo com as orientações clínicas internacionais para a hiperlipidemia. Idosos: Artrite reumatóide, artrite psoriática, espondil artrite axial. Os dados em doentes com idade igual ou superior a 75 anos são limitados. Para a dermatite atópica, doses mais elevadas do que 15 mg uma vez por dia, não são recomendadas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Na colite ulcerosa e doença de Crohn, não são recomendadas doses superiores a 15 mg, uma vez por dia, na terapêutica de manutenção nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos. A segurança e eficácia de upadacitinib não foram ainda estabelecidas em doentes com idade igual ou superior a 75 anos. Compromisso renal: Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. Os dados relativos à utilização de upadacitinib em indivíduos com compromisso renal grave são limitados. Upadacitinib deve ser utilizado com precaução em doentes com compromisso renal grave. Dose recomendada para compromisso renal grave uma vez por dia: artrite reumatóide, artrite psoriática, espondil artrite axial, dermatite atópica – 15 mg; colite ulcerosa, doença de Crohn - indução: 30 mg, manutenção: 15 mg. A utilização de upadacitinib não foi estudada em indivíduos com insuficiência renal em fase terminal e, por conseguinte, a sua utilização nestes doentes não é recomendada. Compromisso hepático: Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro (Child-Pugh A) ou moderado (Child-Pugh B). Upadacitinib não deve ser utilizado em doentes com compromisso hepático grave (Child-Pugh C). População pediátrica: A segurança e eficácia de RINVOQ não foram estabelecidas em crianças com dermatite atópica e com idade inferior a 12 anos. Não existem dados disponíveis. Não existem dados de exposição clínica disponíveis em adolescentes com peso < 40 kg. A segurança e eficácia de RINVOQ não foram ainda estabelecidas em crianças e adolescentes com artrite reumatóide, artrite psoriática, espondil artrite axial, colite ulcerosa e doença de Crohn, com idades entre os 0 e os 18 anos. Não existem dados disponíveis. Modo de administração: RINVOQ deve ser tomado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos, e pode ser tomado a qualquer hora do dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser partidos, esmagados ou mastigados, a fim de assegurar a administração correta da dose completa.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; Tuberculose (TB) ativa ou infeções graves ativas; Compromisso hepático grave; Gravidez.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:

Upadacitinib apenas deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas em doentes; com idade igual ou superior a 65 anos; com antecedentes de doença cardiovascular aterosclerótica ou outros fatores de risco cardiovascular (p. ex., que são atualmente fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo); com fatores de risco de neoplasia maligna (p. ex., neoplasia maligna atual ou antecedentes de neoplasia maligna).

Utilização em doentes com idade igual ou superior a 65 anos: Tendo em conta o risco acrescido de MACE, de neoplasias malignas, de infeções graves e de mortalidade por todas as causas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, conforme observado num estudo aleatorizado de grandes dimensões de tofacitinib (outro inibidor da Janus cinase [JAK]), upadacitinib apenas deve ser utilizado nestes doentes se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas. Em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, existe um risco acrescido de reações adversas com upadacitinib 30 mg, uma vez por dia. Consequentemente, a dose recomendada para utilização a longo prazo nesta população de doentes é de 15 mg, uma vez por dia. Infeções graves: Foram notificadas infeções graves e, por vezes, fatais em doentes que receberam upadacitinib. As infeções graves mais frequentes notificadas com upadacitinib incluíram pneumonia e celulite. Foram notificados casos de meningite bacteriana e sépsis em doentes que receberam upadacitinib. Entre as infeções oportunistas, foram notificados com upadacitinib casos de tuberculose, herpes zoster multimedial, candidíase oral/esofágica e criptococose. Upadacitinib não deve ser iniciado em doentes com uma infeção grave e ativa, incluindo infeções localizadas. Considerar os riscos e benefícios do tratamento antes de iniciar upadacitinib em doentes com infeção crónica ou recorrente; que tenham sido expostos a tuberculose; com antecedentes de uma infeção grave ou oportunista; que residiram ou viajaram em áreas com tuberculose endémica ou micoses endémicas; ou com condições subjacentes que os podem predispor a infeção. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto ao desenvolvimento de sinais e sintomas de infeção durante e após o tratamento com upadacitinib. A terapêutica com upadacitinib deve ser interrompida se um doente desenvolver uma infeção grave ou oportunista. Foi observada uma taxa mais elevada de infeções graves com upadacitinib 30 mg em comparação com upadacitinib 15 mg. Uma vez que, de um modo geral, existe uma maior incidência de infeções nos idosos e nos diabéticos, deve ter-se precaução ao tratar idosos e doentes com diabetes. Tuberculose: Os doentes devem fazer exames de rastreio de tuberculose (TB) antes de iniciarem a terapêutica com upadacitinib. Upadacitinib não deve ser administrado a doentes com TB ativa. Deve ser considerada terapêutica anti-TB antes de se iniciar a administração de upadacitinib em doentes com TB latente previamente não tratada ou em doentes com fatores de risco para infeção por TB. Reativação viral: Foram notificados em estudos clínicos casos de reativação viral, incluindo casos de reativação do vírus do herpes (p. ex., herpes zoster). O risco de herpes zoster parece ser superior em doentes japoneses tratados com upadacitinib. Se um doente desenvolver herpes zoster, deve considerar-se a interrupção da terapêutica com upadacitinib até o episódio ser resolvido. Vacinação: Não se recomenda a utilização de vacinas vivas atenuadas durante ou imediatamente antes da terapêutica com upadacitinib. Antes de iniciarem o tratamento com upadacitinib, recomenda-se que os doentes recebam todas as imunizações que estejam eventualmente em falta, incluindo a vacinação profilática de zoster, de acordo com as orientações atuais de vacinação. Neoplasias malignas: Foram notificados linfoma e outras neoplasias malignas em doentes que receberam inibidores da JAK, incluindo upadacitinib. Num estudo aleatorizado de tofacitinib (outro inibidor da JAK), de grandes dimensões e com controlo ativo, em doentes com artrite reumatóide e idade igual ou superior a 50 anos, com pelo menos um outro fator de risco cardiovascular, foi observada uma taxa mais elevada de neoplasias malignas, particularmente cancro do pulmão, linfoma e cancro de pele não-melanoma (NMSC), com tofacitinib em comparação com inibidores do fator de necrose tumoral (TNF). Foi observada uma taxa mais elevada de neoplasias malignas com upadacitinib 30 mg em comparação com upadacitinib 15 mg. Foram notificados casos de NMSCs em doentes tratados com upadacitinib. Foi observada uma taxa mais elevada de NMSC com upadacitinib 30 mg em comparação com upadacitinib 15 mg. Recomenda-se a realização de exames periódicos à pele em todos os doentes, sobretudo naqueles que apresentam fatores de risco de cancro de pele. Alterações hematológicas: Foram notificados casos de Contagem Absoluta de Neutrófilos (ANC) < 1 x 10<sup>9</sup> células/l, Contagem Absoluta de Linfócitos (ALC) < 0,5 x 10<sup>9</sup> células/l e níveis de hemoglobina < 8 g/dl em  $\leq$ 10% dos doentes em ensaios clínicos. O tratamento não deve ser iniciado, ou deve ser temporariamente interrompido, em doentes com ANC < 1 x 10<sup>9</sup> células/l, ALC < 0,5 x 10<sup>9</sup> células/l ou níveis de hemoglobina < 8 g/dl, observados durante o controlo de rotina do doente. Perfurações gastrointestinais: Foram notificados casos de diverticulite e perfurações gastrointestinais em ensaios clínicos e em fontes de informação pós-comercialização. Upadacitinib deve ser utilizado com precaução em doentes que apresentam risco de perfuração gastrointestinal (p. ex., doentes com doença diverticular, antecedentes de diverticulite ou que estejam a tomar anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), corticosteróides ou opioides). Os doentes com doença de Crohn ativa apresentam um risco acrescido de desenvolver perfuração intestinal. Os doentes que apresentam novos sinais e sintomas abdominais devem ser avaliados imediatamente para identificação precoce de diverticulite ou perfuração gastrointestinal. Acontecimentos adversos cardiovasculares maior: Foram observados acontecimentos MACE nos estudos clínicos de upadacitinib. Num estudo aleatorizado de tofacitinib (outro inibidor da JAK), de grandes dimensões e com controlo ativo, em doentes com artrite reumatóide e idade igual ou superior a 50 anos, com pelo menos um outro fator de risco cardiovascular, foi observada uma taxa mais elevada de MACE, definido como morte cardiovascular, enfarte do miocárdio (EM) não fatal e acidente vascular cerebral (AVC) não fatal, com tofacitinib em comparação com inibidores do TNF. Lipídios: O tratamento com upadacitinib foi associado a aumentos dependentes da dose nos parâmetros lipídicos, incluindo colesterol total, colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e colesterol das lipoproteínas de alta densidade (HDL). Elevação das transaminases hepáticas: O tratamento com upadacitinib foi associado a uma maior incidência da elevação das enzimas hepáticas comparativamente ao placebo. Se forem observados aumentos da ALT ou AST durante o controlo de rotina do doente e no caso de suspeita de lesão hepática induzida pelo fármaco, a terapêutica com upadacitinib deve ser interrompida até que este diagnóstico seja excluído. Tromboembolismo venoso: Foram observados acontecimentos de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) nos ensaios clínicos de upadacitinib. Num estudo aleatorizado de tofacitinib (outro inibidor da JAK), de grandes dimensões e com controlo ativo, em doentes com artrite reumatóide e idade igual ou superior a 50 anos, com pelo menos um outro fator de risco cardiovascular, foi observada uma taxa mais elevada de TEV dependente da dose, incluindo TVP e EP, com tofacitinib em comparação com inibidores do TNF. Em doentes com fatores de risco de TEV conhecidos, além dos fatores de risco cardiovascular ou de neoplasia maligna, upadacitinib deve ser utilizado com precaução. Os fatores de risco de TEV, além dos fatores de risco cardiovascular ou de neoplasia maligna, incluem TEV anterior, doentes submetidos a grandes cirurgias, imobilização, utilização de contraceptivos hormonais combinados ou terapêutica hormonal de substituição e perturbação hereditária da coagulação. Os doentes devem ser reavaliados periodicamente durante o tratamento com upadacitinib para avaliar as alterações no risco de TEV. Avalie imediatamente os doentes que apresentem sinais e sintomas de TEV e descontinua upadacitinib em doentes com suspeita de TEV, independentemente da dose. Reações de hipersensibilidade: Foram notificadas reações de hipersensibilidade graves, tais como anafilaxia e angioedema, em doentes que receberam upadacitinib. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade clinicamente relevante, descontinue upadacitinib e implemente a terapêutica adequada.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:** Upadacitinib é metabolizado principalmente pela CYP3A4. A exposição a upadacitinib aumenta quando coadministrado com inibidores potentes da CYP3A4 (tais como cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, claritromicina e toranja). Upadacitinib 15 mg, uma vez por dia, deve ser utilizado com precaução em doentes que estejam a receber tratamento crónico com inibidores potentes da CYP3A4. Upadacitinib 30 mg, uma vez por dia, não é recomendado em doentes com dermatite atópica que estejam a receber tratamento crónico com inibidores potentes da CYP3A4. Nos doentes com colite ulcerosa ou doença de Crohn que utilizam inibidores potentes do CYP3A4, a dose de indução recomendada é de 30 mg, uma vez por dia, e a dose de manutenção recomendada é de 15 mg, uma vez por dia. Devem ser considerados medicamentos alternativos aos medicamentos inibidores potentes da CYP3A4 quando utilizados a longo prazo. Os alimentos ou bebidas que contenham toranja devem ser evitados durante o tratamento com upadacitinib. A exposição a upadacitinib diminui quando coadministrado com indutores potentes da CYP3A4 (tais como rifampicina e fenitoína), o que pode provocar a redução do efeito terapêutico de upadacitinib. Os doentes devem ser monitorizados quanto a alterações na atividade da doença, se upadacitinib for coadministrado com indutores potentes da CYP3A4.

**EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Em ensaios clínicos controlados por placebo de artrite reumatóide, artrite psoriática e espondil artrite axial, as reações adversas mais frequentemente notificadas com upadacitinib 15 mg foram infeções do trato respiratório superior (19,5%), aumento da creatina fosfocinase (CPK) no sangue (8,6%), aumento da alanina aminotransferase (4,3%), bronquite (3,9%), náuseas (3,5%), neutropenia (2,8%), tosse (2,2%), aumento da aspartato aminotransferase (2,2%) e hipercolesterolemia (2,2%). Em ensaios clínicos controlados por placebo de dermatite atópica, as reações adversas mais frequentemente notificadas com upadacitinib 15 mg ou 30 mg foram infeções do trato respiratório superior (25,4%), acne (15,1%), herpes simplex (8,4%), cefaleias (6,3%), aumento da CPK (5,5%), tosse (3,2%), foliculite (3,2%), dor abdominal (2,9%), náuseas (2,7%), neutropenia (2,3%), piroxia (2,1%) e gripe (2,1%). Em ensaios clínicos controlados por placebo de indução e manutenção na colite ulcerosa e na doença de Crohn, as reações adversas mais frequentemente notificadas ( $\geq$ 3% de doentes) com upadacitinib 45 mg, 30 mg ou 15 mg foram infeções do trato respiratório superior (19,9%), piroxia (8,7%), aumento da CPK no sangue (7,6%), anemia (7,4%), cefaleias (6,6%), acne (6,3%), herpes zoster (6,1%), neutropenia (6,0%), erupções cutâneas (5,2%), pneumonia (4,1%), hipercolesterolemia (4,0%), bronquite (3,9%), aumento da aspartato aminotransferase (3,9%), fadiga (3,9%), foliculite (3,6%), aumento da alanina aminotransferase (3,5%), herpes simplex (3,2%) e gripe (3,2%). As reações adversas graves mais frequentes foram infeções graves. O perfil de segurança do upadacitinib com o tratamento a longo prazo foi geralmente semelhante ao perfil de segurança durante o período controlado com placebo em todas as indicações. Reações adversas notificadas em doentes tratados com upadacitinib: muito frequentes – infeções do trato respiratório superior, acne; frequentes – bronquite, herpes zoster, herpes simplex, foliculite, gripe, infeção do trato urinário, pneumonia, cancro de pele não-melanoma, anemia, neutropenia, linfopenia, urticária, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, tosse, dor abdominal, náuseas, erupção cutânea, fadiga, piroxia, aumento da CPK no sangue, aumento da ALT, aumento da AST, aumento de peso, cefaleias; pouco frequentes – candidíase oral, diverticulite, sépsis, reações de hipersensibilidade graves, hipertrigliceridemia, perfuração gastrointestinal. Consultar o RCM para mais informações relativamente a efeitos indesejáveis.

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Quaisquer suspeitas de reações adversas a RINVOQ devem ser notificadas à AbbVie, Lda., via e-mail para pt.abbvie.farmacovigilancia@abbvie.com ou telefone para +351 211 908 400 e/ou ao INFARMED. I.P., através do sistema nacional de notificação, via e-mail para farmacovigilancia@infarmed.pt ou telefone para +351 217 987 373.

Revisão do texto das IECRCM: abr 2023 (CD)

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

RINVOQ está comparticipado no tratamento da artrite reumatóide ativa moderada a grave em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou que são intolerantes a um ou mais fármacos antiarreumáticos modificadores da doença (DMARDs), em monoterapia ou em combinação com o metotrexato, ao abrigo da Portaria 48/2016, de 22 de março, na sua atual redação. A artrite psoriática, a espondiloartrite axial não-radiográfica, a espondilite anquilosante, a dermatite atópica, a colite ulcerosa e a doença de Crohn não estão ainda comparticipadas.

Consultar o RCM antes de prescrever e sempre que necessite de informações complementares. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado. Representante local do titular da AIM: AbbVie, Lda, Estrada de Alfragide, 67 - Alfrapark - Edifício D - 2610-008 Amadora, Portugal. Tel.: 211908400. Fax: 211908403. CRC Amadora NIF 510 229 050 – Capital Social €4.000.000. Data de preparação: 04/2023