

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU EĞİTİM MATERYALİ

▼ UNAMITY® (BARİSİTİNİB)

REÇETELEYEN SAĞLIK MESLEĞİ

MENSUPLARI İÇİN BİLGİ MATERYALİ ...

Bu belge, Unamity'i reçete ederken hastalarınızla ilk görüşmenize yardımcı olmak için önemli bilgiler içermektedir. Ekteki kısa ürün bilgisi ile birlikte okunmalıdır.

Unamity; romatoid artrit tedavisinde endike, seçici ve geri dönüşümlü JAK1/2 inhibitörüdür.

Arka plan bilgileri ve burada tartışılacak noktalar, reçeteleme bilgilerinin temel güvenliği hususu için kaynak ve uygun risk yönetimi sağlar:

- Gebelik ve emzirme
- Enfeksiyonlar
- Lipit parametrelerindeki değişiklikler
- Venöz tromboembolizm

Hastalarınızla ilk görüşmenizin bir parçası olarak lütfen:

- Her hastaya bir **Hasta Uyarı Kartı** sağlayınız ve bu kartın tedavi öncesi ve tedavi sırasında farkında olmaları gereken önemli bilgiler içerdiğini anlatınız.
- Kartın **Kullanım Talimatı** ile birlikte okunması gerektiğini tavsiye ediniz.

Hamilelik ve Emzirme

Lütfen bu noktaları, çocuk doğurma potansiyeli taşıyan kadın hastalarınızla görüşünüz:

- **Unamity hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.** Hamilelikte güvenle kullanılıp kullanılamayacağı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.
- **Emziren veya emzirmeyi amaçlayan kadınlarda Unamity kullanılmamalıdır.** Unamity'nin insan sütüne geçişi hakkında bilgi olmadığı için emzirme sırasında güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Önemli Noktalar:

- Unamity'i reçete etmeden önce hastalara hamile kalıp kalamama olasılığını veya hamile kalmayı düşünüp düşünmediğini veya emzirip emzirmedeğini **sorunuz.**
- Unamity'nin kısa yarı ömrünü dikkate alarak, tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 1 hafta boyunca etkili olacak kontraseptif yöntem kullanmaları için kadın hastalara **tavsiyede bulununuz.**

- Hastalara, gebe olabileceklerini düşündükleri veya gebeliğin doğrulanması durumunda olası riskler hakkında uygun görüşmeleri kolaylaştırmak için sizi hemen bilgilendirmeleri konusunda **tavsiyede bulununuz.**

Bu hususlar bağımsız uzman EULAR tavsiyeleriyle uyumludur* (Aşağıda yer almaktadır.)

Klinik Öncesi Güvenlilik Bilgileri

Kısa ürün bilgisi (KÜB)'nin 4.6 ve 5.3 bölümlerinde açıklandığı gibi, hayvan çalışmaları, insan maruziyetinin ≥ 10 katı maruziyetinde fetal büyüme ve ağırlığın azaldığını ve iskelet malformasyonlarının oluştuğunu göstermiştir.

Barisitinibin insan gebeliklerinde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığından, bu klinik-dışı bulguların; kadınlarda kullanım üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, gebelikte kullanımı ile ilişkili tavsiyeler önlem olarak belirtilmektedir.

EULAR Önerileri

EULAR "Gebelikten önce, Gebelikte ve Laktasyonda Antiromatizmal İlaç Kullanımı için Göz Önünde Bulundurulması Gereken Noktalar" aile planlaması tartışmalarını desteklemek için bağımsız uzman tavsiyesi sağlar ve başka yararlı bir referans kaynağı sağlayabilir.

* Götestam Skorpen C et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. Ann Rheum Dis. 2016;75(5):795-810

Enfeksiyonlar

Unamity, potansiyel enfeksiyon riskini ve viral reaktivasyonu arttırır.

Romatoid artritli hastaların tedavisinde genel uygulama ile tutarlı olarak, hızlı değerlendirme ve uygun tedaviyi sağlamak için, hastalarda enfeksiyona işaret eden belirtiler veya semptomlar ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım almaları talimatı verilmelidir.

Bir enfeksiyon gelişirse, hastayı dikkatle izleyin ve:

- Herpes zoster enfeksiyonu durumunda veya standart tedaviye cevap vermeyen herhangi bir enfeksiyon durumunda Unamity geçici olarak kesiniz. Enfeksiyon giderilinceye kadar Unamity tedavisine devam etmeyiniz.
- Unamity tedavisine başlamadan önce aktif tüberküloz ve aktif viral hepatiti ortadan kaldırmak için hastaları tarayınız.
- Unamity tedavisi sırasında veya hemen öncesinde canlı, atenüe aşılı kullanmayınız.

Lipit Parametrelerindeki Değişiklikler

Klinik çalışmalarda, LDL/HDL oranlarında bir değişiklik olmaksızın 12. haftada LDL ve HDL kolesterolünde doza bağlı artışlar gözlemlenmiştir. Lipit seviyeleri 12. haftadan sonra sabit kalmıştır. Bu değişikliklerin uzun vadeli sonuçları bilinmemektedir.

Dikkate alınacak bu hususların bir sonucu olarak, önemli nokta:

- Unamity tedavisinin başlamasından yaklaşık 12 hafta sonra lipit parametrelerini değerlendiriniz.
- Daha sonra hiperlipidemi için klinik kılavuzlara göre hastaları yönetiniz.
- Gerekli olursa, LDL kolesterolünde gözlenen yükselmeleri statin tedavisi ile düzeltiniz.

Venöz Tromboembolizm

Unamity alan hastalarda derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner emboli (PE) olayları bildirilmiştir. Unamity, ileri yaş, obezite, tıbbi DVT / PE öyküsü gibi DVT/PE risk faktörleri bulunan veya ameliyat olan ve hareketsiz kalan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. DVT / PE'nin klinik özellikleri ortaya çıkarsa, Unamity kesilmelidir ve hasta hemen değerlendirilerek, gereken tedavi uygulanmalıdır.

Sonuç olarak, hastalara aşağıdaki semptomlardan herhangi biri yaşanırsa sizi hemen bilgilendirmelerini tavsiye etmek önemlidir:

- Tek bacakta şişlik veya ağrı
- Tek bacakta sıcaklık veya kızarıklık
- Beklenmedik nefes darlığı
- Hızlı nefes alma
- Göğüs ağrısı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr ; e-posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.