

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU EĞİTİM MATERYALİ

▼ UNAMİTY® (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, atopik dermatit (AD) ve alopesi areata (AA) 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 Unamity ile tedavi öncesi ve tedavi sırasında farkında olmaları gereken önemli bilgiler içerdiğini anlatınız.
- Kartın **Kullanım Talimatı** ile birlikte okunması gerektiğini tavsiye ediniz.

Gebelik ve Emzirme

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

- **Unamity gebelik sırasında kullanılmamalıdır.** Gebelikte güvenle kullanılıp kullanılmayacağı 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 gebe kalıp kalamama olasılığını veya gebelik 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.

Barisitinin insan gebeliklerinde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmadığından, bu klinik-dışı bulguların; kadınlarda kullanım üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, gebelikte kullanım 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

**Romatoid artrit endikasyonu için geçelidir.

Enfeksiyonlar

Unamity, potansiyel enfeksiyon ve viral reaktivasyon riskini artırır.

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 izleyiniz ve:

- Herpes zoster enfeksiyonu durumunda veya standart tedaviye cevap vermeyen herhangi bir enfeksiyon durumunda Unamity'yi 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 aşıları kullanmayınız.

Lipit Parametrelerindeki Değişiklikler

Barisitinib ile tedavi, 12. haftaya kadar toplam kolesterol, LDL kolesterol ve HDL kolesterol dahil olmak üzere lipit seviyelerinde artışlarla ilişkilendirilmiştir.

- Romatoid artrit klinik çalışmalarında, LDL/HDL oranında herhangi bir değişiklik olmaksızın 12. haftada LDL ve HDL kolesterolde doza bağlı artışlar gözlenmiştir. Lipid seviyeleri 12. haftadan sonra sabit kalmıştır.
- Atopik dermatit klinik çalışmalarında, 12 haftada toplam kolesterol, LDL kolesterol ve HDL kolesterol artışları gözlenmiştir.
- Atopik dermatit ve alopesi areata klinik çalışmalarında, ortalama toplam kolesterol ve LDL kolesterol değerleri 52. haftaya kadar artmıştır.

LDL/HDL oranında artış meydana gelmemiştir. 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) (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 Lilly'i (e-posta: pharmacovigilance_turkey@lilly.com ; tel: 0216 554 00 00 ; faks: 0216 554 01 81) bilgilendirmenizi hatırlatmak isteriz.