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, diğer sistemik tedavilere (sistemik steroid ve siklosporin) yeterli yanıt alınamayan ya da sistemik tedavilerin kontrendike olduğu orta ila /şiddetli atopik dermatitte, yetişkin hastalarda şiddetli alopesi areata (AA) tedavisinde ve erişkinlerde bir veya birden fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaca yetersiz yanıt veren ya da intoleransı olan orta veya şiddetli aktif romatoid artritte (RA) bir veya daha fazla TNF (tümör nekroz faktörü) blokörü kullanımına yetersiz cevap olması veya intolerans olması durumunda endike olan seçici ve geri dönüşümlü bir janus kinaz (JAK)1/2 inhibitörüdür.

Hastalarınızla ilk görüşmenizin bir parçası olarak lütfen

- Her hastaya bir **Hasta Uyarı Kartı** sağlayınız
- Kartın **Kullanım Talimatı** ile birlikte okunması gerektiğini tavsiye ediniz.

Önerilen barisitinib dozu günde bir kez 4 mg'dır. Aşağıdaki hastalar için günde bir kez 2 mg'lık bir doz önerilir:

- Venöz tromboembolizm, majör advers kardiyovasküler olaylar (MACE) ve malignite riski daha yüksek olan,
- 65 yaş ve üstü, ve
- Kronik veya tekrarlayan enfeksiyon öyküsü olan.

Günde bir kez 2 mg doz ile hastalık aktivitesinin yeterli kontrolünü sağlayamayan hastalarda günde bir kez 4 mg'lık bir doz düşünülebilir.

Günde bir kez 4 mg ile hastalık aktivitesinin sürekli kontrolünü sağlayan ve doz azaltımı için uygun olan hastalarda günde bir kez 2 mg'lık bir doz düşünülmelidir.

Gebelik 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 emzirmediğini **sorunuz.** Planlı bir gebelik düşünülüyorsa Unamity tedavisi durdurulmalıdır.
• 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 yaklaşık 10 katı maruziyetinde fetal büyümede azalma 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.

Venöz Tromboembolizm

Unamity, venöz tromboz (VT) ve pulmoner emboli (PE) riskini artırır. Unamity, kardiyovasküler veya malignite risk faktörleri dışında derin ven trombozu/PE için bilinen risk faktörleri olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. VT risk faktörleri (belirtilen diğer kardiyovasküler veya malignite risk faktörleri dışında) önceki VT'yi, büyük bir ameliyat geçiren hastaları, hareketsiz kalmayı, kombine hormonal kontraseptif veya hormon replasman tedavisi kullanımını ve kalıtsal pıhtılaşma bozukluğunu içerir.

Hastalar, derin ven trombozu/PE bulgu veya belirtileri ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım almaları konusunda yönlendirmelidir.

VT belirti ve semptomları olan hastaları derhal değerlendirin ve VT şüphesi olan hastalarda doz veya endikasyona bakılmaksızın barisitinib tedavisini bırakın.

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

VT riskindeki değişiklikleri değerlendirmek için Unamity tedavisi sırasında hastalar periyodik olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Lipit Parametrelerindeki Değişiklikler

Unamity kullanımı hiperlipidemi ile ilişkilidir.
Reçete yazanlar, hastanın lipid parametrelerini izlemeli ve saptanırsa hiperlipidemiyi yönetmelidir.
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. Bu değişikliklerin uzun vadeli sonuçları bilinmemektedir.

Dikkate alınacak bu hususların bir sonucu olarak, şu noktalar önemlidir:

- 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.

Majör Kardiyovasküler Olaylar (MACE)

Unamity da dahil olmak üzere JAK inhibitörü tedavisi kullanan belirli risk faktörlerine sahip hastalarda potansiyel olarak MACE riskinde artış vardır.

Bu nedenle, Unamity aşağıdaki hastalarda yalnızca uygun tedavi alternatifleri yoksa kullanılmalıdır:

- 65 yaş ve üzeri,
- Halihazırda sigara içenler veya geçmişte uzun süre sigara kullanım öyküsü olanlar ve
- Diğer kardiyovasküler risk faktörleri olanlar.

Enfeksiyonlar

Unamity, potansiyel enfeksiyon riskini ve viral reaktivasyonu arttırır.

Hastalar, enfeksiyona işaret eden bulgu veya belirtiler ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım almaları konusunda yönlendirilmelidir.

Genel olarak yaşlılarda ve diyabetik popülasyonlarda enfeksiyon insidansı daha yüksek olduğundan,

- Yaşlıları ve diyabetli hastaları tedavi ederken **dikkatli olunmalıdır.**
- Unamity sadece uygun tedavi seçeneği yoksa 65 yaş ve üzerindeki hastalarda kullanılmalıdır.

Hastalara şunları tavsiye edin:

- Herpes zoster veya standart tedaviye yanıt vermeyen başka bir enfeksiyon durumunda, olay düzelene kadar Unamity kullanımı durdurulmalıdır.
- Unamity ile tedaviden kısa bir süre önce veya tedavi sırasında canlı atenüe aşılar kullanılarak aşılanmamalıdırlar.

Reçete yazanlar, Unamity tedavisine başlamadan önce hastaları viral hepatit açısından taramalıdır. Aktif tüberküloz da ekarte edilmelidir.

Unamity'i başlatmadan önce, tüm hastaların aşılamalarının yerel geçerli aşılama kılavuzlarına uygun olarak güncel hale getirilmesi önerilir.

Lenfoma ve Diğer Maligniteler

Unamity dahil JAK inhibitörleri alan hastalarda lenfoma ve diğer maligniteler bildirilmiştir.

Başta cilt kanseri açısından risk faktörü taşıyanlar olmak üzere tüm hastalara periyodik cilt muayenesi yapılması önerilir.

Bu nedenle, Unamity aşağıdaki hastalarda yalnızca uygun tedavi seçenekleri yoksa kullanılmalıdır:

- 65 yaş üstü,
- Halihazırda sigara içenler veya geçmişte uzun süre sigara kullanım öyküsü olanlar veya
- Diğer malignite risk faktörleri olanlar (örneğin, mevcut malignite veya malignite öyküsü).

▼ 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.

* Götestam Skorpen C, Hoeltzenbein M, Tincani A, 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. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-208840

** Romatoid artrit endikasyonu için geçerlidir.