

Medical Need Program with upadacitinib for the treatment of adult patients with active Crohn's Disease who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious condition

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Rinvoq®
Active substance	Upadacitinib (ABT-494)

Indication and conditions of use	<p>Indication: Treatment of adult patients with active Crohn's Disease who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious or life-threatening condition.</p> <p>Product:</p>																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Treatment phase</th> <th>Medication</th> <th>Mode of Administration</th> <th>Dosage Form</th> <th>Strength (mg)</th> <th>Manufacturer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Induction</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oral</td> <td>prolonged-release tablets</td> <td>45 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> <tr> <td>Maintenance</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oral</td> <td>prolonged-release tablets</td> <td>15 mg 30 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> </tbody> </table>					Treatment phase	Medication	Mode of Administration	Dosage Form	Strength (mg)	Manufacturer	Induction	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	prolonged-release tablets	45 mg	AbbVie	Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	prolonged-release tablets	15 mg 30 mg	AbbVie
	Treatment phase	Medication	Mode of Administration	Dosage Form	Strength (mg)	Manufacturer																	
Induction	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	prolonged-release tablets	45 mg	AbbVie																		
Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	prolonged-release tablets	15 mg 30 mg	AbbVie																		
<p>Recommended Dosing: Upadacitinib is to be taken orally once daily with or without food and may be taken at any time of the day.</p> <p><i>Induction Treatment:</i> The recommended induction dose of upadacitinib is 45 mg once daily for 12 weeks. For patients who have not achieved adequate therapeutic benefit after the initial 12-week induction, prolonged induction for an additional 12 weeks with a dose of 30 mg once daily may be considered. For these patients, upadacitinib should be discontinued if there is no evidence of therapeutic benefit after 24 weeks of treatment.</p> <p>For patients with severe renal impairment (estimated glomerular filtration rate, eGFR 15 to <30 ml/min/1,73m²), the recommended induction dose is 30 mg once daily.</p> <p><i>Maintenance Treatment:</i> The recommended maintenance dose of upadacitinib is 15 mg or 30 mg once daily based on individual patient presentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A dose of 30 mg once daily may be appropriate for patients with high disease burden who are not at higher risk of VTE, MACE and malignancy or who do not show adequate therapeutic benefit with 15 mg once daily • A dose of 15 mg once daily is recommended for patients at higher risk of VTE, MACE and malignancy, and for patients with severe renal impairment. • For patients ≥ 65 years of age, the recommended dose is 15 mg once daily. <p>The lowest effective dose to maintain response should be used.</p>																							

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>All patients are required to meet the Medical Need Program definitions of a serious or life-threatening illness, have no other suitable treatment option, and not be eligible to participate in a clinical study.</p> <p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.</p> <p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is suffering from moderately to severely active Crohn's Disease - The patient is ≥ 18 years old - The patient is not eligible for a clinical trial running with upadacitinib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues (in case of failure of 1 anti-TNF agent with adequate drug exposure a second anti-TNF is not required) - The patient has been evaluated for tuberculosis (TB) infection and is not suffering from active TB - The patient is informed that the treatment regimen is provided on a Pre-Approval Access basis according to local laws and is not currently approved or available on the commercial market for purchase in Belgium <p>Exclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treatment should not be initiated in patients with an absolute lymphocyte count (ALC) that is < 500 cells/mm³, an absolute neutrophil count (ANC) that is $< 1,000$ cells/mm³ or who have hemoglobin (Hb) levels that are < 8 g/dL - End stage renal disease (eGFR) < 15 ml/min/1,73m²) - Severe (Child Pugh C) hepatic impairment - Active tuberculosis (TB) or active serious infections, including localized infections. - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the Rinvoq SmPC - Pregnancy or breastfeeding or active pregnancy wish - Combination with other potent immunosuppressants such as azathioprine, ciclosporin, tacrolimus, and biologic treatments or other Janus kinase (JAK) inhibitors - Use of live, attenuated vaccines during or immediately prior to upadacitinib therapy - Known malignancy other than a successfully treated non-melanoma skin cancer (NMSC) - High risk of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) - Positivity for hepatitis C antibody and hepatitis C virus RNA - Positivity for hepatitis B surface antigen or hepatitis B positive PCR test - Patients receiving chronic treatment with strong CYP3A4 inhibitors are not eligible to be treated with upadacitinib 45 mg once daily in induction nor with upadacitinib 30 mg once daily in maintenance - The patient is a woman of childbearing age or the patient is a sexually active man with a woman of childbearing age, unless one is using effective contraception (as described in the contraception recommendations below) for the duration of treatment and 6 months after stopping treatment.
---	--

	<p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment</p> <p>Contraception Recommendations If the patient is female, she must not get pregnant while participating in the MNP and for at least 6 months after the last dose of the drug. If a male, or female able to have children and choose to have sex, the patient must use effective birth control while in the MNP and for at least 6 months after the last dose of drug.</p> <p>Practical information: Product request to be submitted for an individual patient by email using Physician Declaration Form to MNPCD.be@abbvie.com. Consider 3 working days for request handling. In case of approval, the requesting physician will be notified, and the product will be delivered to the hospital pharmacy (consider 3 working days for shipment). In case of request denial, the requesting physician will be notified immediately.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>Upadacitinib will be provided free of charge by AbbVie sa/nv on an individual patient basis following the criteria stated in this program as of program approval until the reimbursement decision is fixed in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. After fixation of the reimbursement decision, patients included in the MNP before the end of the program shall be switched to the commercial way of distribution.</p> <p>Upon clinical judgement of the Medical Need Program, AbbVie SA/NV can terminate the Medical Need Program upon giving reasonable written notice. At the moment the program ends, patients who are included in the program shall be switched to the commercially available medicinal product. If and as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium in the indication of the program, AbbVie SA/NV will continue to provide upadacitinib to these patients already included in the program, following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>After request approval, the product will be shipped to the hospital pharmacy mentioned in the Physician Request Declaration Form within 3 working days. The pharmacy contact person and the requesting physician will be informed of the planned delivery date.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com - 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642</p> <p>Responsible physician : Dr. Jimmy Tembuyser jimmy.tembuyser@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>

<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In the event of a serious or non-serious AE or a SUSAR, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie within 24 hours of being made aware of the event using the provided AE reporting form.</p> <p>Contact details for safety reporting: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 - 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: BEPV@abbvie.com</p> <p>In the placebo-controlled ulcerative colitis induction and maintenance clinical trials, the most commonly reported adverse reactions ($\geq 3\%$ of patients) with upadacitinib 45mg, 30mg or 15mg were upper respiratory tract infection (19.9%), blood CPK increased (7.6%), acne (6.3%), neutropaenia (6.0%), rash (5.2%), herpes zoster (4.4%), hypercholesterolemia (4.0%), folliculitis (3.6%), herpes simplex (3.2%), and influenza (3.2%). The most common serious adverse reactions were serious infections. Please refer to the SmPC of upadacitinib for complete information.</p>

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Rinvoq®
Nom de la substance active	Upadacitinib (ABT-494)

Indication et conditions d'utilisation	<p>Indication : Traitement des patients adultes souffrant de maladie de Crohn active n'ayant pas d'autre option de traitement adéquate et n'étant pas éligibles pour participer à une étude clinique pour leur condition sévère ou mettant leur vie en danger</p>																							
	<p>Produit:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase de traitement</th> <th>Médication</th> <th>Mode d'administration</th> <th>Formulation</th> <th>Dosage (mg)</th> <th>Fabricant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Induction</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oral</td> <td>comprimés à libération prolongée</td> <td>45 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> <tr> <td>Maintenance</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oral</td> <td>comprimés à libération prolongée</td> <td>15 mg 30 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> </tbody> </table>						Phase de traitement	Médication	Mode d'administration	Formulation	Dosage (mg)	Fabricant	Induction	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	comprimés à libération prolongée	45 mg	AbbVie	Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	comprimés à libération prolongée	15 mg 30 mg	AbbVie
	Phase de traitement	Médication	Mode d'administration	Formulation	Dosage (mg)	Fabricant																		
Induction	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	comprimés à libération prolongée	45 mg	AbbVie																			
Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oral	comprimés à libération prolongée	15 mg 30 mg	AbbVie																			
<p>Dosage recommandé : Upadacitinib doit être administré par voie orale en une prise par jour à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.</p> <p><i>Induction du traitement :</i> La dose recommandée d'upadacitinib est de 45 mg en une prise par jour pendant 12 semaines. Pour les patients qui n'ont pas obtenu un bénéfice thérapeutique suffisant après l'induction initiale de 12 semaines, une induction prolongée de 12 semaines supplémentaires avec une dose de 30 mg une fois par jour peut être envisagée. Chez ces patients, l'upadacitinib doit être arrêté s'il n'y a pas de signes de bénéfice thérapeutique après 24 semaines de traitement.</p> <p>Pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) de 15 à < 30 mL/min/1,73 m²), la dose d'induction recommandée est de 30 mg une fois par jour.</p> <p><i>Maintenance du traitement :</i> La dose d'entretien recommandée d'upadacitinib est de 15 mg ou 30 mg en une prise par jour, selon les caractéristiques individuelles de chaque patient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une dose de 30 mg en une prise par jour peut être appropriée pour certains patients, comme ceux ayant un fort retentissement de la maladie qui ne présentent pas un risque plus élevé de thrombose veineuse (TEV), d'évènements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) et de tumeurs malignes ou ceux présentant une réponse inadéquate à la dose de 15 mg par jour • Une dose de 15 mg une fois par jour est recommandée pour les patients présentant un risque élevé de TEV, de MACE et de tumeurs malignes et pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère. • Pour les patients ≥65 ans, la dose journalière recommandée est de 15 mg. <p>La dose efficace la plus faible doit être envisagée en traitement d'entretien.</p>																								

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Tous les patients doivent répondre à la définition d'un programme de medical need : présenter une maladie sévère ou fatale, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.</p> <p>Le patient doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant de commencer le traitement.</p> <p>Critères d'Inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient souffre de maladie de Crohn active modérée à sévère - Le patient a ≥ 18 ans - Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec upadacitinib et/ou un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. - Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec une thérapie alternative disponible sur le marché en Belgique ET remboursé pour la condition concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité (en cas d'échec d'un agent anti-TNF avec une exposition adéquate au médicament, un deuxième anti-TNF n'est pas nécessaire). - Le patient a été évalué pour une infection tuberculeuse (TB) et ne souffre pas de TB active - Le patient est informé que le traitement lui est fourni sur base d'un accès compassionnel conformément aux lois locales et n'est actuellement pas approuvé ni disponible sur le marché en Belgique <p>Critères d'Exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC) < 500 cells/mm³, un taux absolu de neutrophiles (ANC) $< 1,000$ cells/mm³ ou un taux d'hémoglobine (Hb) < 8 g/dL - Maladie rénale en phase terminale (DFGe $15 < \text{ml/min/1,73 m}^2$) - Insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C) - Tuberculose active (TB) ou infection sévère active, infection localisée incluse - Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients listés en section 6.1 du RCP de Rinvoq - Grossesse ou allaitement ou un désir actif de grossesse - Combinaison avec d'autres immunosuppresseurs puissants tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, un traitement biologique ou un autre inhibiteur de Janus kinase (JAK) - Vaccination par un vaccin vivant ou atténué pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib - Historique de cancer à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome traité avec succès - Risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolisme pulmonaire - Positivité aux anticorps anti-hépatite C et pour l'ARN du virus de l'hépatite C - Positivité aux antigènes de surface ou à l'ADN viral de l'hépatite B (test PCR) - Les patients en traitement chronique avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 ne sont pas éligible pour être traités avec upadacitinib à la dose de 45 mg une fois par jour en induction ni par upadacitinib 30 mg une fois par jour en entretien - Le patient est une femme en âge de procréer ou le patient est un homme sexuellement actif avec une femme en âge de procréer, sauf s'il utilise une
---	--

	<p>contraception efficace (telle que décrite dans les recommandations sur la contraception ci-dessous) pendant la durée du traitement et 6 mois après l'arrêt du traitement.</p> <p>Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par leur médecin en charge du traitement et avoir signé un formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.</p> <p>Recommandations de Contraception : Les patientes ne peuvent pas être enceinte pendant leur participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament. Les patient(e)s en âge de procréer et actifs sexuellement doivent utiliser des mesures efficaces de contraception pendant la durée de participation au MPN et au moins pendant les 6 mois suivant la dernière prise du médicament.</p> <p>Informations pratiques: Les demandes de produit peuvent être soumises par email à MNPCD.be@abbvie.com pour un patient individuel en utilisant le formulaire 'Physician Declaration Form'. Merci de considérer 3 jours ouvrables pour la gestion des demandes. En cas d'approbation, le médecin requérant sera notifié et le produit livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 3 jours ouvrables. En cas de refus de la demande, le médecin responsable de la demande sera notifié Immédiatement.</p>
Durée	<p>Upadacitinib sera fourni gratuitement au patient par AbbVie SA/NV sur base individuelle selon les critères établis dans ce programme dès l'approbation du programme et jusqu'à ce que la décision de remboursement soit établie en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que le patient ne tire plus de bénéfice à continuer le traitement, selon le jugement du médecin, en fonction de la première éventualité à survenir. Une fois la décision de remboursement fixée, les patients inclus dans le MNP avant l'arrêt du programme seront transférés sur le produit commercialisé.</p> <p>Sur jugement clinique du MNP, AbbVie SA/NV peut décider de fermer le MNP après préavis écrit raisonnable. Au moment de l'arrêt du programme, les patients inclus dans le programme seront transférés sur le produit commercialisé. Si et aussi longtemps que le produit n'est pas commercialement disponible, AbbVie SA/NV continuera de fournir upadacitinib aux patients déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé à moins que les autorités compétentes n'en décident autrement pour des raisons scientifiques.</p>
Conditions de distribution	<p>Après approbation de la demande, le produit sera délivré à la pharmacie hospitalière mentionnée dans le Physician Declaration Form endéans les 3 jours ouvrables. La personne de contact de la pharmacie ainsi que le médecin responsable de la demande seront informés de la date de livraison prévue.</p>

<p>Responsable</p>	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com – 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com – 0478/464642</p> <p>Médecin responsable : Dr. Jimmy Tembuyser Jimmy.Tembuyser@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout produit non utilisé doit être détruit de manière adéquate le plus rapidement possible après que le patient soit sorti du MNP.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou non sévère ou en cas de SUSAR, associé ou non au médicament, le médecin traitant devra notifier AbbVie dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'événement en utilisant le formulaire fourni (AE reporting form).</p> <p>Détails de contact : AbbVie Belgium – Pharmacovigilance Av Einstein 14 1300 Wavre Tél : 010/ 47 78 11 ou 0486/20 00 71 Fax : 010/ 47 79 02 Email : BEPV@abbvie.com</p> <p>Dans les essais cliniques contrôlés par placebo dans la rectocolite hémorragique en traitement d'induction et d'entretien, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (≥ 3 % des patients) avec l'upadacitinib 45 mg, 30 mg ou 15 mg ont été les infections des voies respiratoires supérieures (19,9 %), l'augmentation de la CPK dans le sang (7,6 %), l'acné (6,3 %), la neutropénie (6,0 %), le rash (5,2 %), le zona (4,4 %), l'hypercholestérolémie (4,0 %), la folliculite (3,6 %), l'herpès (3,2 %) et la grippe (3,2 %). Les effets indésirables sévères les plus communs sont les infections sévères. Veuillez vous référer au RCP d'upadacitinib pour toutes les informations</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Rinvoq®
Naam actieve substantie	Upadacitinib (ABT-494)

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: Behandeling van volwassen patiënten met actieve ziekte van Crohn die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie vanwege hun ernstige of levensbedreigende aandoening</p> <p>Product:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandelings-fase</th> <th>Medicatie</th> <th>Toedienings-wijze</th> <th>Formulering</th> <th>Dosering (mg)</th> <th>Fabrikant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inductie</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oraal</td> <td>tabletten met verlengde afgifte</td> <td>45 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> <tr> <td>Maintenance</td> <td>Upadacitinib (ABT-494)</td> <td>Oraal</td> <td>tabletten met verlengde afgifte</td> <td>15 mg 30 mg</td> <td>AbbVie</td> </tr> </tbody> </table>	Behandelings-fase	Medicatie	Toedienings-wijze	Formulering	Dosering (mg)	Fabrikant	Inductie	Upadacitinib (ABT-494)	Oraal	tabletten met verlengde afgifte	45 mg	AbbVie	Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oraal	tabletten met verlengde afgifte	15 mg 30 mg	AbbVie
	Behandelings-fase	Medicatie	Toedienings-wijze	Formulering	Dosering (mg)	Fabrikant													
	Inductie	Upadacitinib (ABT-494)	Oraal	tabletten met verlengde afgifte	45 mg	AbbVie													
Maintenance	Upadacitinib (ABT-494)	Oraal	tabletten met verlengde afgifte	15 mg 30 mg	AbbVie														
<p>Aanbevolen Dosering: Upadacitinib moet eenmaal daags oraal worden ingenomen met of zonder voedsel en mag op elk moment van de dag worden ingenomen.</p> <p><i>Inductiebehandeling:</i> De aanbevolen dosis is upadacitinib 45 mg eenmaal daags gedurende 12 weken. Voor patiënten die onvoldoende therapeutisch voordeel hebben bereikt na de initiële 12-weeken inductiebehandeling, kan een verlengde inductie van bijkomend 12 weken met 30 mg worden overwogen. Bij deze patiënten dient de behandeling met upadacitinib worden stopgezet, indien er na 24 weken behandeling geen tekenen zijn van een therapeutisch voordeel.</p> <p>Voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid, eGFR 15 tot 30mg/min/1,73m² is de aanbevolen inductiebehandeling 30 mg eenmaal daags.</p> <p><i>Onderhoudsbehandeling:</i> De aanbevolen dosis upadacitinib is 15 mg of 30 mg eenmaal daags, waarbij de dosis wordt gekozen op basis van de individuele presentatie van de patiënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een dosis van 30mg eenmaal daags kan geschikt zijn bij patiënten met een hoge ziektelast die geen hoger risico hebben op VTE, MACE en maligniteit, of die geen voldoende therapeutisch voordeel tonen bij 15 mg eenmaal daags. Een dosis van 15 mg is aanbevolen voor patiënten die een hoger risico hebben op VTE, MACE en maligniteiten en voor patiënten met ernstige nierfunctiestoornis. • Een dosis van 15 mg eenmaal daags is aanbevolen bij patiënten van ≥65 jaar. <p>De laagste effectieve dosis die nodig is om de response te behouden, dient te worden gebruikt.</p>																			

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Alle patiënten moeten voldoen aan de definities van het Medical Need Program van een ernstige of levensbedreigende ziekte, hebben geen andere geschikte behandelingsoptie en komen niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie.</p> <p>Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelend arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend vóór aanvang van de behandeling.</p> <p>Inclusie criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt lijdt aan matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn - De patiënt is ≥ 18 jaar oud - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met upadacitinib en/of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet voldoende behandeld worden met alternatieve therapie die op de Belgische markt beschikbaar is EN wordt terugbetaald voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid (bij falen van 1 anti-TNF geneesmiddel ondanks een adequate medicijnblootstelling is een tweede anti-TNF niet nodig). - De patiënt is beoordeeld op tuberculose (TB)-infectie en lijdt niet aan actieve TB - De patiënt werd geïnformeerd dat het behandelingsregime wordt verstrekt op basis van medische nood volgens de lokale wetgeving en momenteel niet is goedgekeurd of commercieel beschikbaar voor aankoop in België <p>Exclusie criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) < 500 cellen/mm^3, een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $< 1,000$ cellen/mm^3 of een hemoglobinegehalte (Hb) < 8 g/dL Nierfalen in het eindstadium (eGFR-waarde < 15 ml/minuut/$1,73\text{m}^2$) - Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C) - Actieve tuberculose (TB) of actieve ernstige infecties, inclusief plaatselijke infecties - Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de Rinvoc SmPC - Zwangerschap, borstvoeding of actieve zwangerschapswens - Combinatie met andere krachtige immunosuppressiva zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, en biologische behandelingen of andere Janus kinase (JAK)-inhibitoren - Gebruik van levende, verzwakte vaccins tijdens of onmiddellijk voorafgaand aan de behandeling met upadacitinib - Bekende maligniteit anders dan een met succes behandelde niet-melanome huidkanker (NMSC) - Hoog risico op diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE). - Positiviteit voor hepatitis C-antilichamen en RNA van het hepatitis C-virus - Positiviteit voor sAg of hepatitis B positieve PCR test. - Patiënten die chronisch worden behandeld met sterke CYP3A4-remmers komen niet in aanmerking voor behandeling met upadacitinib 45 mg eenmaal daags in inductie of upadacitinib 30 mg eenmaal daags in onderhoudsbehandeling. - De patiënt is een vrouw in de vruchtbare leeftijd of de patiënt is een seksueel actieve man met een vrouw in de vruchtbare leeftijd tenzij men effectieve anticonceptie gebruikt (zoals beschreven in de onderstaande aanbevelingen voor
---	--

	<p>anticonceptie) voor de duur van de behandeling en 6 maanden na het stoppen van de behandeling.</p> <p>De patiënten moeten vóór het begin van de behandeling duidelijk en volledig door de behandelende arts zijn geïnformeerd en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend.</p> <p>Aanbevelingen voor anticonceptie</p> <p>Indien de patiënt vrouwelijk is, mag zij niet zwanger worden tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het geneesmiddel. Als een man of vrouw in staat is om kinderen te krijgen en in geval van seksuele activiteit, moet de patiënt effectieve anticonceptie gebruiken tijdens deelname aan het MNP en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van het medicijn.</p> <p>Praktische informatie:</p> <p>Productaanvraag in te dienen voor een individuele patiënt per e-mail met behulp van de Physician Declaration Form naar MNPCD.be@abbvie.com.</p> <p>Houd rekening met 3 werkdagen voor de behandeling van de aanvraag.</p> <p>In geval van goedkeuring wordt de aanvragende arts op de hoogte gebracht en wordt het product afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek (reken op 3 werkdagen voor verzending).</p> <p>In geval van weigering van een verzoek wordt de verzoekende arts onmiddellijk op de hoogte gebracht.</p>
Looptijd	<p>Upadacitinib zal gratis worden verstrekt door AbbVie SA/NV op individuele patiëntenbasis volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf de goedkeuringsdatum van dit programma totdat de terugbetalingsbeslissing is vastgesteld in België voor de beoogde indicatie of tot, naar het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, indien dit eerder is. Na de vaststelling van het besluit tot terugbetaling zullen de patiënten die voor het einde van het programma in het MNP zijn opgenomen, overschakelen op de commerciële distributiewijze.</p> <p>Na klinische beoordeling van het Medical Need Program kan AbbVie SA/NV het Medical Need Program beëindigen met een redelijke schriftelijke opzegtermijn. Op het moment het programma eindigt, zullen patiënten geïncludeerd in het programma overschakelen naar het commercieel beschikbare product. Indien en zolang als het geneesmiddel niet commercieel beschikbaar is in België in de indicatie van het programma, zal AbbVie SA/NV upadacitinib verstrekken aan patiënten die reeds geïncludeerd zijn in het programma, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij de autoriteiten omwille van wetenschappelijke redenen anders beslist hebben.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Na goedkeuring van de aanvraag wordt het product binnen 3 werkdagen afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek die vermeld staat op het Physician Declaration formulier. De contactpersoon van de apotheek en de aanvragende arts worden op de hoogte gebracht van de geplande leveringsdatum.</p>

Verantwoordelijke	<p>Contact : AbbVie Medical Jeroen.Schrevens@abbvie.com - 0470/903577 Sandrine.Pollet@abbvie.com - 0478/464642</p> <p>Verantwoordelijke arts : Dr. Jimmy Tembuysen Jimmy.Tembuysen@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo spoedig mogelijk nadat de patiënt het MNP heeft stopgezet, in een daartoe geschikte faciliteit worden vernietigd.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>In het geval van een ernstige of niet-ernstige bijwerking of in het geval van SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), al dan niet in verband gebracht met het geneesmiddel, zal de behandelende arts AbbVie op de hoogte stellen binnen de 24 uur nadat hij zelf op de hoogte is gebracht van het voorval met behulp van het verstrekte AE-meldingsformulier.</p> <p>Contactgegevens voor melden bijwerkingen: AbbVie Belgium - Pharmacovigilance Av Einstein 14 1300 Wavre Tel.: 010/477811 or 0486/200071 Fax: 010/477902 Email: BEPV@abbvie.com</p> <p>In de placebogecontroleerde klinische onderzoeken naar de inductie- en onderhoudsdosis voor colitis ulcerosa waren de meest gemelde bijwerkingen ($\geq 3\%$ van de patiënten) bij 45 mg, 30 mg of 15 mg upadacitinib een bovensteluchtweginfectie (19,9%), verhoogde creatinekinase (CK) in bloed (7,6%), acne (6,3%), neutropenie (6,0%), rash (5,2%), herpes zoster (4,4%), hypercholesterolemie (4,0%), folliculitis (3,6%), herpes simplex (3,2%) en influenza (3,2%). De meest gemelde ernstige bijwerkingen waren ernstige infecties. De volledige informatie kan gevonden worden in de SmPC van upadacitinib.</p>