

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RINVOQ 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
RINVOQ 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
RINVOQ 45 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

upadacytynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek RINVOQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RINVOQ
3. Jak stosować lek RINVOQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RINVOQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek RINVOQ i w jakim celu się go stosuje

Lek RINVOQ zawiera substancję czynną upadacytynib. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz janusowych. Zmniejszając aktywność enzymu zwanego „kinazą janusową” w organizmie, lek RINVOQ pomaga zmniejszyć stan zapalny w przypadku następujących chorób:

- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa
 - Nieradiograficzna spondyloartropatia osiowa
 - Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (radiograficzna spondyloartropatia osiowa, ang. *axial spondyloarthritis*, AS)
- Atopowe zapalenie skóry
- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- Choroba Leśniowskiego-Crohna

Reumatoidalne zapalenie stawów

Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą, która wywołuje stan zapalny stawów. Jeśli pacjent ma czynne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, najpierw może otrzymać inne leki, jednym z nich zazwyczaj będzie metotreksat. Jeśli odpowiedź na te leki jest niewystarczająca, pacjent otrzyma lek RINVOQ do stosowania jako jedyny lek lub w połączeniu z metotreksatem w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek RINVOQ może zmniejszać ból, sztywność i obrzęk stawów oraz zmęczenie i spowalniać proces uszkodzania kości i chrząstki w stawach. To działanie może ułatwić pacjentom wykonywanie codziennych czynności, a przez to poprawić ich jakość życia.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która wywołuje stan zapalny stawów i zmiany łuszczycowe. U pacjenta z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów mogą zostać w pierwszej kolejności zastosowane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki jest niewystarczająca, pacjent otrzyma lek RINVOQ do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem w celu leczenia łuszczycowego zapalenia stawów.

Lek RINVOQ może pomóc w łagodzeniu dolegliwości bólowych, sztywności i obrzęku w obrębie i w okolicy stawów, dolegliwości bólowych i sztywności w obrębie kręgosłupa, objawów wysypki łuszczycowej i zmęczenia, a także spowolnić proces uszkodzania kości i chrząstki w obrębie stawów. To działanie może ułatwić pacjentom wykonywanie codziennych czynności, a przez to poprawić ich jakość życia.

Spondyloartropatia osiowa (nieradiograficzna spondyloartropatia osiowa i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa)

Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych ze spondyloartropatią osiową. Spondyloartropatia osiowa jest chorobą, która przede wszystkim wywołuje stan zapalny kręgosłupa. U pacjenta z czynną spondyloartropatią osiową mogą zostać w pierwszej kolejności zastosowane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki jest niewystarczająca, pacjent otrzyma lek RINVOQ w celu leczenia spondyloartropatii osiowej.

Lek RINVOQ może pomóc w łagodzeniu bólu pleców, sztywności i objawów stanu zapalnego w obrębie kręgosłupa. To działanie może ułatwić pacjentom wykonywanie codziennych czynności, a przez to poprawić ich jakość życia.

Atopowe zapalenie skóry

Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, zwanym także wypryskiem atopowym. Lek RINVOQ może być stosowany razem z lekami przeciw wypryskowi, które nakłada się na skórę, lub może być stosowany samodzielnie.

Przyjmowanie leku RINVOQ może poprawić stan skóry, zmniejszyć swędzenie i nasilenie objawów. Lek RINVOQ może zmniejszyć objawy bólu, lęku i depresji, które mogą występować u osób z atopowym zapaleniem skóry. Lek RINVOQ może również pomóc w poprawie zaburzeń snu i ogólnej jakości życia.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego to choroba zapalna jelita grubego. Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u osób dorosłych, które nie odpowiedziały w wystarczającym stopniu na poprzednie leczenie lub go nie tolerowały.

Lek RINVOQ może pomóc zmniejszyć objawy choroby zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta, w tym krwawe stolce, ból brzucha i konieczność oraz liczbę pilnego skorzystania z toalety. Działania te mogą umożliwić wykonywanie normalnych codziennych czynności oraz zmniejszyć zmęczenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną, która może zająć dowolny odcinek przewodu pokarmowego, ale najczęściej dotyczy jelit. Lek RINVOQ jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy nie odpowiedzieli w wystarczającym stopniu na poprzednie leczenie lub go wcześniej nie tolerowali.

Lek RINVOQ może pomóc zmniejszyć objawy i oznaki choroby, w tym pilną potrzebę oddania stolca i liczbę wizyt w toalecie, ból brzucha oraz zapalenie błony śluzowej jelit. Działania te mogą umożliwić wykonywanie normalnych codziennych czynności oraz zmniejszyć zmęczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RINVOQ

Kiedy nie stosować leku RINVOQ

- jeśli pacjent ma uczulenie na upadacytynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie (takie jak zapalenie płuc lub bakteryjne zakażenie skóry);
- jeśli pacjent ma czynną gruźlicę;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i zapobieganie ciąży).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem leczenia lekiem RINVOQ lub w jego trakcie, jeśli:

- rozwinęło się zakażenie lub pacjent często ulega zakażeniom. Należy powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia objawów, takich jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia większego niż zwykle lub problemy stomatologiczne, ponieważ mogą być one oznakami zakażenia. Lek RINVOQ może zmniejszyć zdolność organizmu do zwalczania zakażenia i pogorszyć istniejące zakażenie lub zwiększyć ryzyko wystąpienia nowego zakażenia. Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę lub ma 65 lat, lub więcej może być narażony na większe ryzyko zakażeń;
- pacjent chorował na gruźlicę lub miał bliski kontakt z chorym na gruźlicę. Lekarz wykona badanie w kierunku gruźlicy przed rozpoczęciem leczenia lekiem RINVOQ i może je powtórzyć w trakcie leczenia;
- pacjent chorował na półpasiec (*Herpes zoster*), ponieważ lek RINVOQ może się przyczynić do nawrotu choroby. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się bolesnej wysypki skórnej z pęcherzami, ponieważ mogą to być objawy półpaśca;
- pacjent kiedykolwiek chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C;
- pacjent został ostatnio zaszczepiony lub planuje szczepienie (immunizację), ponieważ w czasie stosowania leku RINVOQ nie zaleca się podawania żywych szczepionek;
- u pacjenta występuje lub występował rak, pacjent pali lub palił tytoń w przeszłości, ponieważ lekarz będzie musiał zdecydować, czy można w dalszym ciągu stosować lek RINVOQ;
- u pacjentów przyjmujących lek RINVOQ obserwowano raka skóry niebędącego czerniakiem. Lekarz może zalecić regularne badania skóry podczas przyjmowania leku RINVOQ. Jeżeli w trakcie lub po terapii pojawią się nowe zmiany skórne bądź istniejące zmiany zmieniają wygląd, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- pacjent ma lub miał zaburzenia serca, lekarz omówi, czy lek RINVOQ jest odpowiedni;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- występowały wcześniej zakrzepy w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna) lub występuje zwiększone ryzyko ich wystąpienia (na przykład niedawny duży zabieg chirurgiczny, stosowane są hormonalne leki antykoncepcyjne/ hormonalna terapia zastępcza, u krewnych lub pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi). Lekarz omówi, czy lek RINVOQ jest odpowiedni dla pacjenta. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się nagłych duszności lub trudności z oddychaniem, bólu w klatce piersiowej lub bólu w górnej części pleców, obrzęku nogi lub ręki, bólu lub tkliwości nogi, zaczerwienienia lub zmiany koloru nogi lub ręki, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów żylnych;
- pacjent ma choroby nerek;
- u pacjenta występuje niewyjaśniony ból brzucha, występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie uchyłków (bolesne zapalenie małych zagłębień, tzw. kieszonek, w wyściółce jelita) lub występują wrzody żołądka albo jelit lub pacjent przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- objawy takie, jak wysypka (pokrzywka), trudności z oddychaniem lub obrzęk warg, języka lub gardła, mogą być reakcją alergiczną. Niektóre osoby przyjmujące lek RINVOQ miały ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia dowolnego z tych objawów w trakcie leczenia lekiem RINVOQ należy odstawić lek RINVOQ i niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.
- silny ból brzucha, szczególnie z jednocześnie występującą gorączką, nudnościami i wymiotami.

Badania krwi

Przed rozpoczęciem stosowania leku RINVOQ lub w czasie jego trwania mogą być konieczne badania krwi, aby sprawdzić, czy pacjent nie ma za małej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), za małej liczby białych krwinek (neutropenia lub limfopenia), zwiększonego stężenia tłuszczu (cholesterol) we krwi lub wysokiej aktywności enzymów wątrobowych. Celem tych badań jest sprawdzenie, czy leczenie lekiem RINVOQ nie powoduje powikłań.

Pacjenci w podeszłym wieku

Częstość występowania zakażeń jest większa u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. W przypadku zauważenia jakichkolwiek oznak i objawów zakażenia należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażeń, chorób serca, w tym zawału mięśnia sercowego i niektóre rodzaje raka. Lekarz omówi, czy lek RINVOQ jest odpowiedni dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek RINVOQ nie jest zalecany do stosowania u dzieci z atopowym zapaleniem skóry w wieku poniżej 12 lat lub młodzieży o masie ciała poniżej 30 kg. Nie badano jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Leku RINVOQ nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową (nieradiograficzną spondyloartropatią osiową i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa), wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna, ponieważ nie badano jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek RINVOQ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność działania leku RINVOQ lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje którykolwiek z wymienionych:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu zespołu Cushinga (takie jak ketokonazol);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna);
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek (takie jak fenytoina);
- leki działające na układ odpornościowy (takie jak azatiopryna, 6-merkaptopuryna, cyklosporyna i takrolimus);
- leki, które mogą zwiększać ryzyko perforacji przewodu pokarmowego lub zapalenia uchyłków, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (zwykle stosowane w leczeniu bólu lub stanów zapalnych mięśni albo stawów) i (lub) opioidy (stosowane w leczeniu silnego bólu), i (lub) kortykosteroidy (zazwyczaj stosowane w leczeniu stanów zapalnych);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub jeśli pacjent ma cukrzycę. Lekarz może zdecydować, czy podczas przyjmowania upadacytynibu pacjent będzie potrzebował mniej leków przeciwcukrzycowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta lub w przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku RINVOQ należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i zapobieganie ciąży

Ciąża

Leku RINVOQ nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku powinna poradzić się lekarza. Nie należy stosować leku RINVOQ w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Pacjentka i lekarz prowadzący powinni zdecydować, czy pacjentka będzie karmić piersią czy stosować lek RINVOQ. Nie należy robić jednego i drugiego jednocześnie.

Zapobieganie ciąży

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku RINVOQ i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku RINVOQ. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w tym okresie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku RINVOQ u dziecka wystąpiła pierwsza miesiączka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek RINVOQ nie ma wpływu lub wywiera ograniczony wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek RINVOQ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjmować

Pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów lub spondyloartropatią osiową (nieradiograficzną spondyloartropatią osiową i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa)

Zalecana dawka to jedna tabletką 15 mg raz na dobę.

Pacjenci z atopowym zapaleniem skóry

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 15 mg lub 30 mg, zgodnie z zaleceniami lekarza, jedna tabletką raz na dobę. Lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę w zależności od tego, jak dobrze działa lek.

Pacjenci w podeszłym wieku:

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała co najmniej 30 kg:

Zalecana dawka to jedna tabletką 15 mg raz na dobę.

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zalecana dawka to jedna tabletkę 45 mg raz na dobę przez 8 tygodni. Lekarz może zdecydować o przedłużeniu początkowej dawki 45 mg na kolejne 8 tygodni (łącznie 16 tygodni). Następnie należy przyjmować jedną tabletkę 15 mg lub jedną tabletkę 30 mg raz na dobę w leczeniu długotrwałym. Lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę w zależności od tego, jak dobrze działa lek.

Pacjenci w podeszłym wieku:

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę w leczeniu długotrwałym.

Lekarz może zmniejszyć dawkę w przypadku chorób nerek lub przyjmowania innych przepisanych leków.

Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zalecana dawka to jedna tabletkę 45 mg raz na dobę przez 12 tygodni. Następnie należy przyjmować jedną tabletkę 15 mg lub jedną tabletkę 30 mg raz na dobę w leczeniu długotrwałym. Lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę w zależności od tego, jak dobrze działa lek.

Pacjenci w podeszłym wieku:

W przypadku pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zalecana dawka wynosi 15 mg raz na dobę w leczeniu długotrwałym.

Lekarz może zmniejszyć dawkę w przypadku chorób nerek lub przyjmowania innych przepisanych leków.

Jak przyjmować lek

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Przed połknięciem nie należy dzielić, rozkruszać, rozgryzać lub przełamywać tabletki, ponieważ może to wpływać na ilość leku, jaka dostanie się do organizmu.
- Aby pamiętać o przyjęciu leku RINVOQ, zalecane jest przyjmowanie go o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.
- Unikać jedzenia żywności i picia napojów zawierających grejpfruty podczas przyjmowania leku RINVOQ, ponieważ mogą one zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, zwiększając ilość leku w organizmie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku RINVOQ

W przypadku przyjęcia większej dawki leku RINVOQ niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku RINVOQ

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien ją przyjąć natychmiast jak tylko sobie o tym przypomni.
- Jeśli pacjent przez cały dzień nie przypomni sobie o tym, aby przyjąć lek, powinien pominąć tę dawkę i przyjąć tylko pojedynczą dawkę o zwykłej porze następnego dnia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

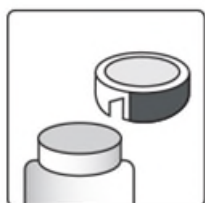
Przerwanie stosowania leku RINVOQ

Nie przerywać stosowania leku RINVOQ do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.

Jak otworzyć butelkę



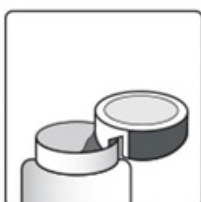
Przyrząd do przecinania folii – na zakrętce butelki



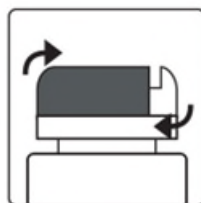
1. Jak przebić folię

1a. Zdjąć zakrętkę z butelki – naciskając obracać zakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

1b. Odwrócić zakrętkę do góry dnem i umieścić przyrząd do przecinania przy brzegu plomby foliowej.



2. Nacisnąć, aby przebić/przedziurawić folię i przesuwać przyrząd do przecinania wokół brzegu folii kontynuując jej przecinanie.



3. Po wyjęciu tabletki, z powrotem nałożyć zakrętkę i zamknąć butelkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek RINVOQ może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów:

- zakażenie takie jak półpasiec lub bolesna wysypka skórna z pęcherzami (*Herpes zoster*) – często (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób);
- zakażenie płuc (zapalenie płuc), które może powodować duszność, gorączkę i kaszel z odkrztuszaniem śluzu – często (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób);
- zakażenie krwi (posocznica) – niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób);
- reakcja alergiczna (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, obrzęk warg, języka lub gardła, pokrzywka) – niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia gardła i nosa
- trądzik

Często (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób)

- rak skóry niebędący czerniakiem
- kaszel
- gorączka
- opryszczka wargowa (*Herpes simplex*)
- mdłości (nudności)
- zwiększona aktywność enzymu zwanego kinazą kreatynową wykazana w badaniu krwi
- mała liczba białych krwinek wykazana w badaniu krwi
- zwiększone stężenie cholesterolu (rodzaj tłuszczu we krwi) wykazane w badaniu krwi
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych wykazana w badaniu krwi (oznaka zaburzeń wątroby)
- zwiększenie masy ciała
- zapalenie (obrzęk) mieszków włosowych
- grypa
- niedokrwistość
- ból brzucha
- zmęczenie (uczucie nietypowego zmęczenia i osłabienia)
- ból głowy
- pokrzywka
- zakażenie układu moczowego
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób)

- pleśniawki w jamie ustnej (białe naloty w jamie ustnej)
- zwiększone stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi, wykazane w badaniu
- zapalenie uchyłków (bolesny stan zapalny małych kieszonek znajdujących się w wyściółce jelita)
- perforacja przewodu pokarmowego (przedziurawienie jelita)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek RINVOQ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze (etykiecie) i pudełku po: EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym blisterze lub szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek RINVOQ

Substancją czynną leku jest upadacytynib.

RINVOQ 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera upadacytynib półwodny odpowiadający 15 mg upadacytynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas winowy, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172)

RINVOQ 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera upadacytynib półwodny odpowiadający 30 mg upadacytynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas winowy, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172)

RINVOQ 45 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

- Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera upadacytynib półwodny odpowiadający 45 mg upadacytynibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas winowy, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek RINVOQ i co zawiera opakowanie

RINVOQ 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

RINVOQ 15 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są fioletowe, podłużne, obustronnie wypukłe, z nadrukiem „a15” po jednej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach lub w butelkach.

Lek RINVOQ jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu i w opakowaniu zbiorczym zawierającym 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu, składającym się z 3 pudełek, każde po 28 tabletek. Każdy blister kalendarzowy zawiera 7 tabletek.

Lek RINVOQ jest dostępny w butelkach ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu; każde opakowanie zawiera 1 butelkę (opakowanie po 30 tabletek) lub 3 butelki (opakowanie po 90 tabletek).

RINVOQ 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

RINVOQ 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są czerwone, podłużne, obustronnie wypukłe, z nadrukiem „a30” po jednej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach lub w butelkach.

Lek RINVOQ jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Każdy blister kalendarzowy zawiera 7 tabletek.

Lek RINVOQ jest dostępny w butelkach ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu; każde opakowanie zawiera 1 butelkę (opakowanie po 30 tabletek) lub 3 butelki (opakowanie po 90 tabletek).

RINVOQ 45 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

RINVOQ 45 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są żółte do cętkowanych żółtych, podłużne, obustronnie wypukłe, z nadrukiem „a45” po jednej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach lub w butelkach.

Lek RINVOQ jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Każdy blister kalendarzowy zawiera 7 tabletek.

Lek RINVOQ jest dostępny w butelkach ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu; każde opakowanie zawiera 1 butelkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)
Włochy

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Szczegółowe i aktualizowane informacje o tym produkcie leczniczym można również uzyskać, skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym. Ta sama informacja jest również dostępna pod adresem URL: www.rinvoq.eu.

Miejsce na umieszczenie kodu QR

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.