

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RINVOQ 15 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, pomagających zmniejszyć stan zapalny.

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 działa zmniejszając aktywność obecnego w organizmie enzymu zwanego „kinazą janusową”. Obniżając aktywność tego enzymu, lek RINVOQ może zmniejszać ból, sztywność i obrzęk stawów oraz zmęczenie i spowalniać proces uszkodzenia kości i chrząstki w stawach. To działanie może ułatwić pacjentom wykonywanie codziennych czynności, a przez to poprawić ich jakość życia.

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 Cięża, 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 (gorączka, poty lub dreszcze, duszność, podwyższona ciepłota, zaczerwienienie lub bolesność skóry lub ranki na powierzchni ciała, uczucie zmęczenia, kaszel, pieczenie podczas oddawania moczu lub częstsze niż zazwyczaj oddawanie moczu, silny ból głowy ze sztywnością karku), lub jeśli pacjent miał kiedykolwiek zakażenie, które nawraca. Lek RINVOQ może zmniejszyć zdolność organizmu do zwalczania zakażenia i dlatego pogorszyć już istniejące zakażenie lub zwiększyć prawdopodobieństwo rozwinięcia się nowego zakażenia;
- 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;
- pacjent choruje na nowotwór, ponieważ lekarz będzie musiał zdecydować, czy można w dalszym ciągu stosować lek RINVOQ;
- u pacjenta istnieje wysokie ryzyko zachorowania na raka skóry, lekarz może zalecić środki zapobiegawcze, takie jak regularne badanie skóry podczas przyjmowania leku RINVOQ. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pojawi się nowa zmiana skórna lub zmiana w wyglądzie jakiegoś obszaru skóry. U niektórych pacjentów otrzymujących lek RINVOQ rozwinęły się raki skóry;
- pacjent ma zaburzenia serca, wysokie ciśnienie krwi lub wysokie stężenie cholesterolu;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- występowały zakrzepy w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna). Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się bólu i obrzęku nogi, bólu w klatce piersiowej lub duszności, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów żylnych.

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.

Dzieci i młodzież

Leku RINVOQ nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, 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, cyklosporyna i takrolimus).

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek RINVOQ nie ma wpływu 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.

Zalecana dawka to jedna tabletkę 15 mg raz na dobę.

- 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.**

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.

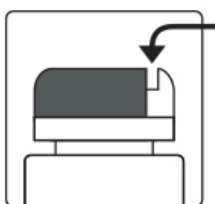
Pominięcie przyjęcia leku RINVOQ

- 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.

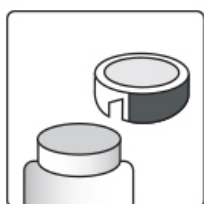
Przerwanie stosowania leku RINVOQ

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

Jak otworzyć butelkę



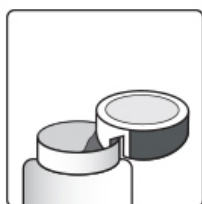
Przyrząd do przecinania folii – na zakrętce butelki



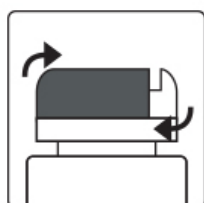
1. Jak przebić folię

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 zakażenia, takich jak:

- półpasiec lub bolesna wysypka skórna z pęcherzami (*Herpes zoster*);
- zakażenie płuc (zapalenie płuc), które może powodować duszność, gorączkę i kaszel z odkrztuszaniem śluzu.

Powyższe działania niepożądane występują 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

Często (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób)

- kaszel
- gorączka
- 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

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

- opryszczka wargowa (*Herpes simplex*)
- pleśniawki w jamie ustnej (białe naloty w jamie ustnej)
- zwiększone stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu we krwi), wykazane w badaniu krwi

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

e-mail: ndl@urpl.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 blistrze 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. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 15 mg upadacytynibu (w postaci upadacytynibu półwodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kwas winowy, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
 - Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek RINVOQ i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu RINVOQ 15 mg 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).

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

България

АБВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom
AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

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 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.