

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

upadacitinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το RINVOQ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RINVOQ
3. Πώς να πάρετε το RINVOQ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RINVOQ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RINVOQ και ποια είναι η χρήση του

Το RINVOQ περιέχει τη δραστική ουσία upadacitinib. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς των κινασών Janus. Μειώνοντας τη δράση ενός ενζύμου του οργανισμού που ονομάζεται «κινάση Janus», το RINVOQ μειώνει τη φλεγμονή στις ακόλουθες παθήσεις:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα
 - Μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα
 - Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (AS, ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα)
- Ατοπική δερματίτιδα
- Ελκώδης κολίτιδα
- Νόσος του Crohn

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων. Εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα, ένα από τα οποία είναι

συνήθως η μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το RINVOQ είτε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σας.

Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και του πρηξίματος στις αρθρώσεις σας, στη μείωση της κούρασης και μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στο οστό και τον χόνδρο των αρθρώσεών σας. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες και επομένως βελτιώνουν την ποιότητα ζωής σας.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα. Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων και ψωρίαση. Εάν πάσχετε από ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα, ενδέχεται αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το RINVOQ είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία της ψωριασικής σας αρθρίτιδας.

Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας, και του πρηξίματος εντός των αρθρώσεών σας και γύρω από αυτές, του πόνου και της δυσκαμψίας της σπονδυλικής στήλης, του ψωριασικού δερματικού εξανθήματος και της κόπωσης, ενώ μπορεί να επιβραδύνει τη βλάβη στα οστά και τους χόνδρους των αρθρώσεών σας. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες και επομένως βελτιώνουν την ποιότητα ζωής σας.

Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα (μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα)

Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα. Η αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα είναι μια νόσος που προκαλεί κυρίως φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη. Εάν πάσχετε από ενεργό αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα, ενδέχεται αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν δρουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί το RINVOQ για τη θεραπεία της αξονικής σας σπονδυλοαρθρίτιδας.

Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του πόνου στη μέση, της δυσκαμψίας, και της φλεγμονής στη σπονδυλική σας στήλη. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες και επομένως βελτιώνουν την ποιότητα ζωής σας.

Ατοπική δερματίτιδα

Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, επίσης γνωστή ως ατοπικό έκζεμα. Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με φάρμακα για το έκζεμα που εφαρμόζονται στο δέρμα ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του.

Η λήψη του RINVOQ μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση του δέρματός σας και να μειώσει τον κνησμό και τις εξάρσεις. Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση των συμπτωμάτων του πόνου, του άγχους και της κατάθλιψης που μπορεί να έχουν τα άτομα με ατοπική δερματίτιδα. Το RINVOQ μπορεί επίσης να βοηθήσει να βελτιωθούν οι διαταραχές του ύπνου σας και η συνολική ποιότητα ζωής σας.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ελκώδη κολίτιδα που δεν ανταποκρίθηκαν αρκετά καλά ή δεν ανέχτηκαν προηγούμενη θεραπεία.

Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των αιματηρών κοπράνων, του κοιλιακού πόνου και της επιτακτικής ανάγκης για κένωση και του αριθμού των κενώσεων. Αυτές οι επιδράσεις μπορούν να επιτρέψουν τις κανονικές καθημερινές σας δραστηριότητες και να μειώσουν την κούραση.

Νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος που μπορεί να αφορά οποιοδήποτε τμήμα της πεπτικής οδού, αλλά επηρεάζει πιο συχνά το έντερο. Το RINVOQ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Crohn που δεν ανταποκρίθηκαν αρκετά καλά ή δεν ανέχτηκαν προηγούμενη θεραπεία.

Το RINVOQ μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου, καθώς και της επιτακτικής ανάγκης για κένωση και του αριθμού των κενώσεων, του κοιλιακού πόνου και της φλεγμονής στα τοιχώματα του εντέρου σας. Αυτές οι επιδράσεις μπορούν να επιτρέψουν τις κανονικές καθημερινές σας δραστηριότητες και να μειώσουν την κούραση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RINVOQ

Μην πάρετε το RINVOQ

- σε περίπτωση αλλεργίας στο upadacitinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης (όπως η πνευμονία ή βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος)
- σε περίπτωση ενεργού φυματίωσης (TB)
- σε περίπτωση σοβαρών προβλημάτων του ήπατος
- εάν είστε έγκυος (βλέπε την παράγραφο Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RINVOQ εάν:

- έχετε λοίμωξη ή μολύνεστε συχνά από λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές στο σώμα σας, αίσθημα μεγαλύτερης κούρασης από το συνηθισμένο ή προβλήματα στα δόντια σας, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια λοίμωξης. Το RINVOQ μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις και ενδέχεται να επιδεινώσει μια λοίμωξη που ήδη έχετε ή να αυξήσει την πιθανότητα να αναπτύξετε μια νέα λοίμωξη. Εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη ή εάν είστε 65 ετών και άνω μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να μολυνθείτε από λοιμώξεις
- έχετε ή είχατε ποτέ φυματίωση ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που πάσχει από φυματίωση. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για φυματίωση πριν από την έναρξη του RINVOQ και μπορεί να επαναλάβει την εξέταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- είχατε λοίμωξη από έρπητα ζωστήρα (έρπης), διότι το RINVOQ μπορεί να καταστήσει δυνατή την επανεμφάνισή της. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσαλίδες καθώς μπορεί να είναι σημεία έρπητα
- είχατε ποτέ ηπατίτιδα Β ή C
- είχατε πραγματοποιήσει πρόσφατα ή σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε εμβολιασμό (ανοσοποίηση) - αυτό συμβαίνει διότι κατά τη διάρκεια χρήσης του RINVOQ δεν συνιστώνται οι τύποι ζωντανών εμβολίων
- έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρκίνο, καπνίζετε ή έχετε καπνίσει στο παρελθόν, επειδή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το RINVOQ είναι κατάλληλο για εσάς
- έχει παρατηρηθεί μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος σε ασθενείς που λαμβάνουν RINVOQ. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις του δέρματος ενώ παίρνετε RINVOQ. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην εμφάνιση σε υπάρχουσες βλάβες.
- Έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, επειδή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το RINVOQ είναι κατάλληλο για εσάς
- το ήπαρ σας δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε
- έχετε εμφανίσει στο παρελθόν θρόμβους αίματος στις φλέβες των κάτω άκρων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή) ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσετε κάτι τέτοιο (για παράδειγμα: εάν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, εάν

έχει εντοπιστεί διαταραχή της πήξης του αίματος σε εσάς ή στους στενούς συγγενείς σας). Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το RINVOQ είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νιώσετε έντονη δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο επάνω μέρος της πλάτης, πρήξιμο στα κάτω ή στα άνω άκρα, πόνο ή ευαισθησία στα κάτω άκρα, ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στα κάτω ή στα άνω άκρα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία θρόμβων του αίματος στις φλέβες

- έχετε προβλήματα στα νεφρά
- έχετε ανεξήγητο στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, έχετε ή είχατε στο παρελθόν εκκολπωματίτιδα (επώδυνη φλεγμονή μικρών θυλάκων στα τοιχώματα του εντέρου σας) ή έλκη στο στομάχι ή στα έντερα σας ή παίρνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό:

- συμπτώματα όπως εξάνθημα (κνίδωση), δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας, καθώς μπορεί να εμφανίζετε αλλεργική αντίδραση. Μερικοί άνθρωποι που έπαιρναν RINVOQ είχαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RINVOQ, σταματήστε να παίρνετε το RINVOQ και ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια
- έντονο πόνο στο στομάχι, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από πυρετό, ναυτία και εμετό.

Αιματολογικές εξετάσεις

Θα χρειαστεί να πραγματοποιήσετε αιματολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το RINVOQ, ή κατά τη διάρκεια της λήψης του. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί εάν έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία ή λεμφοπενία), υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (χοληστερόλη) ή υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται για να ελεγχθεί ότι η θεραπεία με το RINVOQ δεν προκαλεί προβλήματα.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει ένα υψηλότερο ποσοστό λοίμωξης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις παρατηρήσετε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης.

Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής και ορισμένων τύπων καρκίνου. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το RINVOQ είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Το RINVOQ δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή εφήβους βάρους κάτω των 30 kg με αποπική δερματίτιδα. Αυτό συμβαίνει γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Το RINVOQ δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα (μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα), ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn. Αυτό συμβαίνει γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και RINVOQ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό γίνεται διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να μειώσουν το πόσο καλά δρα το RINVOQ ή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως είναι η ιτρακοναζόλη, η ποζακοναζόλη ή η βορικοναζόλη)
- φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως είναι η κλαριθρομυκίνη)

- φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing (όπως είναι η κετοκοναζόλη)
- φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (όπως είναι η ριφαμπικίνη)
- φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων ή των σπασμών (όπως είναι η φαινυτοΐνη)
- φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (όπως είναι η αζαθειοπρίνη, η 6-μερκαπτοπουρίνη, η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus)
- φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για γαστρεντερική διάτρηση ή εκκολπωματίτιδα, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επώδυνων και/ή φλεγμονωδών παθήσεων των μυών ή των αρθρώσεων) και/ή οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση έντονου πόνου) και/ή κορτικοστεροειδή (συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας ή εάν δεν είστε βέβαιος/α, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RINVOQ.

Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη

Κύηση

Το RINVOQ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το RINVOQ κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το συγκεκριμένο φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το RINVOQ. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο μαζί.

Αντισύλληψη

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ώστε να αποφύγετε το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης ενώ παίρνετε το RINVOQ και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την τελευταία σας δόση του RINVOQ. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να μιλήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν το παιδί σας έχει την πρώτη του έμμηνο ρύση ενώ παίρνει το RINVOQ, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RINVOQ δεν έχει καμία επίδραση ή έχει περιορισμένη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το RINVOQ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα ή αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα (μη ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα)

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε ατοπική δερματίτιδα

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg ή 30 mg, όπως σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ως ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ανάλογα με το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε 65 ετών και άνω, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg μία φορά την ημέρα.

Έφηβοι (ηλικίας 12 έως 17 ετών) που ζυγίζουν τουλάχιστον 30 kg:

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε ελκώδη κολίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 45 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρατείνει την αρχική δόση των 45 mg για επιπλέον 8 εβδομάδες (για 16 εβδομάδες συνολικά). Μετά από αυτή την περίοδο θεραπείας θα ακολουθήσει μια μακροχρόνια θεραπεία με ένα δισκίο των 15 mg ή ένα δισκίο των 30 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε 65 ετών και άνω, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg μία φορά την ημέρα για μακροχρόνια θεραπεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή εάν έχουν συνταγογραφηθεί για εσάς άλλα, συγκεκριμένα φάρμακα.

Εάν έχετε νόσο του Crohn

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 45 mg μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες. Μετά από αυτή την περίοδο θεραπείας θα ακολουθήσει μια μακροχρόνια θεραπεία με ένα δισκίο των 15 mg ή ένα δισκίο των 30 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε 65 ετών και άνω, η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg μία φορά την ημέρα για μακροχρόνια θεραπεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή εάν έχουν συνταγογραφηθεί για εσάς άλλα, συγκεκριμένα φάρμακα.

Πώς να το πάρετε

- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό. Μην διχοτομείτε, θρυμματίζετε, μασάτε ή σπάτε το δισκίο πριν από την κατάποση, καθώς αυτό μπορεί να αλλάξει την ποσότητα του φαρμάκου που εισέρχεται στο σώμα σας.
- Για να βοηθηθείτε να θυμάστε να παίρνετε το RINVOQ, να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.
- Ενώσω παίρνετε (ή λαμβάνετε θεραπεία με) το RINVOQ, να αποφεύγετε τις τροφές ή τα ποτά που περιέχουν γκρέιπφρουτ, διότι αυτά μπορεί να κάνουν πιθανότερες τις ανεπιθύμητες ενέργειες, αυξάνοντας την ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RINVOQ από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RINVOQ από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να εκδηλώσετε ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RINVOQ

- Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μία ολόκληρη ημέρα, απλά παραλείψτε την παραληφθείσα δόση και πάρτε μία μόνο δόση ως συνήθως την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RINVOQ

Μην σταματήσετε να παίρνετε το RINVOQ εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε να το παίρνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RINVOQ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία:

- λοίμωξης, όπως έρπη ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες (έρπης ζωστήρας) – συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)
- πνευμονικής λοίμωξης (πνευμονία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, πυρετό και βήχα με βλέννη – συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)
- λοίμωξης στο αίμα (σήψη) – όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)
- αλλεργικής αντίδρασης (σφίξιμο στο στήθος, συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, κνίδωση) – όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- φαρυγγικές και ρινικές λοιμώξεις
- ακμή

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος
- βήχας
- πυρετός
- επιχείλιος έρπη (απλός έρπη)
- αίσθημα αδιαθεσίας του στομάχου (ναυτία)
- αύξηση στα επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται κρεατινική κινάση, όπως φαίνεται στις αιματολογικές εξετάσεις
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων όπως φαίνεται στις αιματολογικές εξετάσεις
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (ένας τύπος λιπιδίου του αίματος) όπως φαίνεται στις εξετάσεις
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, όπως φαίνεται στις αιματολογικές εξετάσεις (σημεία ηπατικών προβλημάτων)
- πρόσληψη βάρους
- φλεγμονή (οίδημα) των τριχοθυλακίων
- γρίπη
- αναιμία

- πόνος στην κοιλιά σας
- κόπωση (αίσθημα ασυνήθιστης κούρασης και αδυναμίας)
- κεφαλαλγία
- εξάνθημα (κνίδωση)
- ουρολοίμωξη
- εξάνθημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- άφθες στο στόμα (λευκές κηλίδες στο στόμα)
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (ένας τύπος λιπιδίων) στο αίμα, όπως φαίνεται στις εξετάσεις
- εκκολπωματίτιδα (επώδυνη φλεγμονή μικρών θυλάκων στα τοιχώματα του εντέρου σας)
- γαστρεντερική διάτρηση (μια τρύπα στο έντερο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το RINVOQ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευασίας κυψέλης (blister) και στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία κυψέλης (blister) για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RINVOQ

Η δραστική ουσία είναι η upadacitinib.

RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιϋδρική upadacitinib, ισοδύναμη με 15 mg upadacitinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, τρυγικό οξύ, υπρομελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172).

RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιϋδρική upadacitinib, ισοδύναμη με 30 mg upadacitinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, τρυγικό οξύ, υπρομελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό.
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172).

RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει ημιϋδρική upadacitinib, ισοδύναμη με 45 mg upadacitinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη, τρυγικό οξύ, υπρομελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό.
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) και ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του RINVOQ και περιεχόμενα της συσκευασίας

RINVOQ 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RINVOQ 15 mg είναι μωβ χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με εντυπωμένη την ένδειξη “a15” στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) ή φιάλες.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και σε πολυσυσκευασίες των 84 που περιλαμβάνουν 3 κουτιά, καθένα εκ των οποίων περιέχει 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κάθε ημερολογιακή συσκευασία κυψέλης (blister) περιέχει 7 δισκία.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε φιάλες με αποξηραντικό μέσο που περιέχουν 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιάλη (συσκευασία 30 δισκίων) ή 3 φιάλες (συσκευασία 90 δισκίων).

RINVOQ 30 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RINVOQ 30 mg είναι κόκκινου χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με εντυπωμένη την ένδειξη “a30” στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) ή φιάλες.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 98 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κάθε ημερολογιακή συσκευασία κυψέλης (blister) περιέχει 7 δισκία.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε φιάλες με αποξηραντικό μέσο που περιέχουν 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιάλη (συσκευασία 30 δισκίων) ή 3 φιάλες (συσκευασία 90 δισκίων).

RINVOQ 45 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RINVOQ 45 mg είναι κίτρινου έως διάστικτου κίτρινου χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με εντυπωμένη την ένδειξη “a45” στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) ή φιάλες.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε ημερολογιακή συσκευασία κυψέλης (blister) περιέχει 7 δισκία.

Το RINVOQ είναι διαθέσιμο σε φιάλες με αποξηραντικό μέσο που περιέχουν 28 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Γερμανία

Παρασκευαστής

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina, km 52 SNC

04011 Campoverde di Aprilia (Latina)

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν είναι επίσης διαθέσιμες σαρώνοντας μέσω κινητού τύπου smartphone τον κωδικό QR που βρίσκεται κάτω από ή στην εξωτερική συσκευασία. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στο ακόλουθο URL: www.rinvoq.eu.

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μεγάλη εκτύπωση ή ηχογραφημένη μορφή, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.