

UPUTSTVO ZA LEK

RINVOQ[®], 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

RINVOQ[®], 30 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

RINVOQ[®], 45 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

upadacitinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek RINVOQ i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek RINVOQ
3. Kako se uzima lek RINVOQ
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek RINVOQ
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek RINVOQ i čemu je namenjen

Lek RINVOQ sadrži aktivnu supstancu upadacitinib. Pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori Janus kinaze. Smanjivanjem aktivnosti jednog enzima u telu koji se zove „Janus kinaza”, lek RINVOQ smanjuje zapaljenje kod sledećih bolesti:

- Reumatoidni artritis
- Psorijazni artritis
- Aksijalni spondiloartritis
 - Neradiografski aksijalni spondiloartritis
 - Ankilozirajući spondilitis (AS, radiografski aksijalni spondiloartritis)
- Gigantocelularni arteritis
- Atopijski dermatitis
- Ulcerozni kolitis
- *Crohn*-ova bolest

Reumatoidni artritis

Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od reumatoidnog artritisa. Reumatoidni artritis je bolest koja izaziva zapaljenje zglobova. Ako imate umereni do teški oblik aktivnog reumatoidnog artritisa, možda će Vam prvo biti propisani drugi lekovi, od kojih je jedan obično metotreksat. Ako ovi lekovi ne daju zadovoljavajuće rezultate, za lečenje reumatoidnog artritisa biće Vam propisan lek RINVOQ, samostalno ili u kombinaciji sa metotreksatom.

Lek RINVOQ može da pomogne da se smanji bol, ukočenost i oticanje u Vašim zglobovima, da se smanji zamor i može da uspori oštećenje kostiju i hrskavice u Vašim zglobovima. Ova dejstva mogu da Vam olakšaju obavljanje uobičajenih svakodnevni aktivnosti i tako unaprede kvalitet Vašeg života.

Psorijazni artritis

Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od psorijaznog artritisa. Psorijazni artritis je bolest koja izaziva zapaljenje zglobova i psorijazu. Ako imate aktivan psorijazni artritis, možda će Vam prvo biti propisani drugi lekovi. Ako ovi lekovi ne daju zadovoljavajuće rezultate, za lečenje psorijaznog artritisa biće Vam propisan lek RINVOQ, samostalno ili u kombinaciji sa metotreksatom.

Lek RINVOQ može da pomogne da se smanji bol, ukočenost i oticanje u Vašim zglobovima i oko njih, bol i ukočenost Vaše kičme, psorijazni osip na koži i zamor i može da uspori oštećenje kostiju i hrskavice u Vašim zglobovima. Ova dejstva mogu da Vam olakšaju obavljanje uobičajenih svakodnevni aktivnosti i tako unaprede kvalitet Vašeg života.

Aksijalni spondiloartritis (neradiografski aksijalni spondiloartritis i ankilozirajući spondilitis)

Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od aksijalnog spondiloartritisa. Aksijalni spondiloartritis je bolest koja prvenstveno izaziva zapaljenje kičme. Ako imate aktivan aksijalni spondiloartritis, možda će Vam prvo biti propisani drugi lekovi. Ako ovi lekovi ne daju zadovoljavajuće rezultate, za lečenje aksijalnog spondiloartritisa biće Vam propisan lek RINVOQ.

Lek RINVOQ može da pomogne da se smanji bol u leđima, ukočenost i zapaljenje kičme. Ova dejstva mogu da Vam olakšaju obavljanje uobičajenih svakodnevni aktivnosti i tako unaprede kvalitet Vašeg života.

Gigantocelularni arteritis

Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od gigantocelularnog arteritisa. Gigantocelularni arteritis je bolest koja izaziva zapaljenje krvnih sudova generalno zahvatajući srednje i velike arterije u glavi, vratu i rukama.

Lek RINVOQ može da pomogne u kontrolisanju znakova i simptoma gigantocelularnog arteritisa, uključujući glavobolju, osetljivost vlasišta, bol u vilici i zamor. Ti efekti mogu da Vam olakšaju obavljanje uobičajenih svakodnevni aktivnosti i tako unaprede kvalitet Vašeg života. Gigantocelularni arteritis se često leči lekovima koji se zovu steroidi. Obično su efikasni, ali mogu imati neželjena dejstva ako se koriste u velikim dozama ili ako se koriste duže vreme. Smanjivanje doze steroida može dovesti i do pogoršanja gigantocelularnog arteritisa. Dodavanje leka RINVOQ lečenju znači da se steroidi mogu upotrebljavati kraće vreme, uz istovremenu kontrolu gigantocelularnog arteritisa.

Atopijski dermatitis

Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih, obolelih od umerenog do teškog oblika atopijskog dermatitisa, koji je poznat i kao atopijski ekcem. Lek RINVOQ se može koristiti sa lekovima protiv ekcema koji se nanose na kožu ili se može koristiti samostalno.

Uzimanje leka RINVOQ može da poboljša stanje Vaše kože i smanji svrab i razbuktavanje bolesti. Lek RINVOQ može da pomogne u poboljšanju simptoma bola, anksioznosti i depresije koje mogu imati osobe obolele od atopijskog dermatitisa. Lek RINVOQ takođe može da pomogne u poboljšanju Vaših problema sa spavanjem i ukupnog kvaliteta života.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je zapaljenjska bolest debelog creva. Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od ulceroznog kolitisa koje nisu dovoljno dobro odgovorile ili nisu podnele prethodno lečenje.

Lek RINVOQ može da pomogne da se smanje znaci i simptomi bolesti uključujući krvave stolice, bol u stomaku i potrebu za hitnim odlaskom u toalet i učestalost odlaska u toalet. Ova dejstva mogu da Vam omoguće da imate normalne svakodnevne aktivnosti i da smanje zamor.

Crohn-ova bolest

Crohn-ova bolest je zapaljenjska bolest koja može zahvatiti bilo koji deo digestivnog sistema, ali najčešće zahvata creva. Lek RINVOQ se koristi za lečenje odraslih osoba sa *Crohn*-ovom bolešću koje nisu dovoljno dobro odgovorile ili nisu podnele prethodno lečenje.

Lek RINVOQ može da pomogne da se smanje znakovi i simptomi bolesti uključujući potrebu za hitnim odlaskom u toalet i učestalost odlaska u toalet, bol u stomaku i zapaljenje crevne sluzokože. Ova dejstva mogu da Vam omoguće da imate normalne svakodnevne aktivnosti i da smanje zamor.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek RINVOQ

Lek RINVOQ ne smete uzimati

- ako ste alergični (preosetljivi) na upadacitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate tešku infekciju (kao što je zapaljenje pluća ili bakterijska infekcija kože)
- ako imate aktivnu tuberkulozu (TB)
- ako imate teške probleme sa jetrom
- ako ste trudni (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek RINVOQ i tokom terapije:

- ako imate infekciju ili ako ste podložni čestim infekcijama. Obavestite svog lekara ako dobijete simptome kao što su povišena telesna temperatura, rane, osećaj većeg zamora nego inače ili problemi sa zubima, jer to mogu biti znaci infekcije. Lek RINVOQ može da smanji sposobnost Vašeg tela da se bori protiv infekcija i može da pogorša postojeću infekciju ili da poveća

mogućnost da dobijete novu infekciju. Ako imate dijabetes ili imate 65 godina ili više, veća je verovatnoća da ćete dobiti infekcije

- ako ste imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom kontaktu sa osobom koja boluje od tuberkuloze. Vaš lekar će obaviti odgovarajuće testove kako bi utvrdio da li imate tuberkulozu pre početka terapije lekom RINVOQ i možda će ponoviti testove tokom terapije
- ako ste imali herpes zoster infekciju, zato što lek RINVOQ može da omogući vraćanje infekcije. Obavestite svog lekara ako dobijete bolan osip na koži sa plikovima zato što to mogu da budu znaci herpes zoster infekcije
- ako ste imali hepatitis B ili C
- ako ste nedavno primili ili planirate da primite vakcinu (imunizaciju) – primanje živih vakcina se ne preporučuje dok uzimate lek RINVOQ
- ako imate ili ste u prošlosti imali kancer (rak), pušite ili ste pušili u prošlosti, jer će Vaš lekar razgovarati sa Vama o tome da li je lek RINVOQ odgovarajući za Vas
- kod pacijenata koji su uzimali lek RINVOQ primećen je nemelanomski rak kože. Vaš lekar može da Vam preporuči da imate redovne preglede kože dok uzimate lek RINVOQ. Obavestite Vašeg lekara ako se tokom ili nakon terapije pojave nove lezije na koži ili ako postojeće lezije promene izgled
- ako imate ili ste imali srčane probleme, jer će Vaš lekar razgovarati sa Vama o tome da li je lek RINVOQ odgovarajući za Vas
- ako Vaša jetra ne radi kako treba
- ako ste ranije imali krvne ugruške u venama nogu (duboku vensku trombozu) ili plućima (plućnu emboliju) ili imate povećan rizik za njihov razvoj (na primer: ako ste nedavno imali veću operaciju, ako koristite hormonske kontraceptive/hormonsku supstitucionu terapiju, ako je kod Vas ili Vaših bliskih rođaka utvrđen poremećaj zgrušavanja krvi). Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome da li je lek RINVOQ odgovarajući za Vas. Obavestite svog lekara ako imate iznenadni nedostatak vazduha ili poteškoće sa disanjem, ako imate bol u grudima ili bol u gornjem delu leđa, oticanje noge ili ruke, bol u nozi ili osetljivost na dodir, ili crvenilo ili promenu boje na nozi ili ruci, jer to mogu da budu znaci prisustva krvnih ugrušaka u venama
- ako primetite nagle promene vida. Odmah potražite savet lekara ako imate iznenadne simptome kao što su zamagljen vid, delimični ili potpuni gubitak vida, jer to može biti znak blokiranog protoka krvi u očima
- ako imate problema sa bubrezima
- ako imate bolove u stomaku (abdomenu) za koje nema objašnjenja, ako imate ili ste imali divertikulitis (bolno zapaljenje malih džepova u sluzokoži creva) ili čir želuca ili creva, ili uzimate nesteroidne antiinflamatorne lekove
- ako više puta primetite tabletu ili delove tablete u Vašoj stolici.

Ako primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah obavestite lekara:

- simptomi kao što su osip (koprivnjača), poteškoće sa disanjem ili oticanje usana, jezika ili grla, možda imate alergijsku reakciju. Neki ljudi koji su uzimali lek RINVOQ su imali ozbiljne alergijske reakcije. Ako imate bilo koji od ovih simptoma tokom lečenja lekom RINVOQ, prestanite da uzimate lek RINVOQ i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć
- jak bol u stomaku, posebno ako je praćen povišenom telesnom temperaturom, mučninom i povraćanjem.

Analize krvi

Potrebno je da obavite analize krvi pre nego što počnete da uzimate lek RINVOQ ili dok ga uzimate. Analize je potrebno obaviti da bi se utvrdilo da li je broj crvenih krvnih zrnaca smanjen (anemija), da li je broj belih krvnih zrnaca smanjen (neutropenija ili limfopenija), da li je povećana vrednost masnoća u krvi (holesterol) ili da li su povećane vrednosti enzima jetre. Analize se obavljaju kako bi se proverilo da li lečenje lekom RINVOQ izaziva neke probleme.

Starije osobe

Stopa infekcija je veća kod pacijenata životnog doba od 65 godina i starijih. Obavestite Vašeg lekara čim primetite bilo kakve znake ili simptome infekcije.

Pacijenti životnog doba od 65 godina i stariji mogu da budu izloženi povećanom riziku od infekcija, srčanih problema uključujući srčani udar i nekih vrsta kancera. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o tome da li je lek RINVOQ odgovarajući za Vas.

Deca i adolescenti

Primena leka RINVOQ se ne preporučuje kod dece mlađih od 12 godina, ili kod adolescenata sa telesnom masom manjom od 30 kg sa atopijskim dermatitisom, iz razloga što dejstvo leka nije ispitivano kod osoba ovog uzrasta.

Primena leka RINVOQ se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina sa reumatoidnim artritisom, psorijaznim artritisom, aksijalnim spondiloartritisom (neradiografski aksijalni spondiloartritis i ankilozirajući spondilitis), ulceroznim kolitisom ili *Crohn*-ovom bolešću, iz razloga što dejstvo leka nije ispitivano kod osoba ovog uzrasta.

Drugi lekovi i lek RINVOQ

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je potrebno zbog toga što neki lekovi mogu da smanje efikasnost leka RINVOQ ili mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava. Veoma je važno da razgovarate sa svojim lekarom ili farmaceutom ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija (kao što su itakonazol, posakonazol ili vorikonazol)
- lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (kao što je klaritromicin)
- lekovi za lečenje Kušingovog sindroma (kao što je ketokonazol)
- lekovi za lečenje tuberkuloze (kao što je rifampicin)
- lekovi za lečenje napada (kao što je fenitoin)
- lekovi koji utiču na imunski sistem (kao što su azatioprin, 6-merkaptopurin, ciklosporin i takrolimus)
- lekovi koji mogu da povećaju rizik od gastrointestinalne perforacije ili divertikulitisa, kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (obično se koriste za lečenje bolnih i/ili zapaljenjskih stanja mišića ili zglobova) i/ili opiodi (koriste se za lečenje jakog bola) i/ili kortikosteroidi (obično se koriste za lečenje zapaljenjskih stanja)
- lekovi za lečenje dijabetesa ili ako imate dijabetes. Vaš lekar će možda odlučiti da smanji dozu leka za lečenje dijabetesa dok uzimate upadacitinib.

Ako uzimate bilo koji od prethodno navedenih lekova ili niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek RINVOQ.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek RINVOQ se ne sme koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja ovog leka. Ne smete da uzimate lek RINVOQ dok dojite zato što nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Zajedno sa lekarom treba da odlučite da li ćete dojiti ili uzimati lek RINVOQ. Ne smete da radite i jedno i drugo.

Kontracepcija

Ako ste osoba ženskog pola u reproduktivnom periodu, morate da koristite pouzdanu metodu kontracepcije tokom lečenja i još najmanje 4 nedelje nakon uzimanja poslednje doze leka RINVOQ kako biste izbegli trudnoću. Ako zatrudnite tokom tog perioda, morate se odmah obratiti svom lekaru.

Ako vaše dete dobije prvo menstrualno krvarenje tokom uzimanja leka RINVOQ, obavestite lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte da vozite ili upravljate mašinama ako osetite vrtoglavicu ili vertigo dok uzimate lek RINVOQ dok se osećaj ne povuče.

3. Kako se uzima lek RINVOQ

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka da uzmete

Ako imate reumatoidni artritis, psorijazni artritis, aksijalni spondiloartritis (neradiografski aksijalni spondiloartritis i ankilozirajući spondilitis) ili gigantocelularni arteritis

Preporučena doza je jedna tableta od 15 mg jednom dnevno.

Ako imate atopijski dermatitis

Odrasli (od 18 do 64 godine):

Preporučena doza je jedna tableta od 15 mg ili 30 mg jednom dnevno, kako Vam je propisao Vaš lekar.

Lekar može da Vam poveća ili smanji dozu u zavisnosti od toga kako odgovorite na lek.

Adolescenti (od 12 do 17 godina) telesne mase od najmanje 30 kg:

Preporučena doza je jedna tableta od 15 mg jednom dnevno. Lekar može da Vam poveća dozu na jednu tabletu od 30 mg jednom dnevno u zavisnosti od toga kako odgovorite na lek.

Starije osobe:

Ako imate 65 ili više godina, preporučena doza je 15 mg jednom dnevno.

Ako imate ulcerozni kolitis

Preporučena doza je jedna tableta od 45 mg jednom dnevno tokom 8 nedelja. Vaš lekar može da odluči da produži početnu dozu od 45 mg za još 8 nedelja (ukupno 16 nedelja). Nakon toga sledi jedna tableta od 15 mg ili 30 mg jednom dnevno za Vaše dugotrajno lečenje. Lekar može da Vam poveća ili smanji dozu u zavisnosti od toga kako odgovorite na lek.

Starije osobe:

Ako imate 65 ili više godina, preporučena doza je 15 mg jednom dnevno za Vaše dugotrajno lečenje.

Vaš lekar može da Vam smanji dozu ukoliko imate problema sa bubrežima ili ako su Vam propisani neki drugi lekovi.

Ako imate Crohn-ovu bolest

Preporučena doza je jedna tableta od 45 mg jednom dnevno tokom 12 nedelja. Nakon toga sledi jedna tableta od 15 mg ili 30 mg jednom dnevno za dugotrajno lečenje. Lekar Vam može povećati ili smanjiti dozu u zavisnosti od toga kako odgovorite na lek.

Starije osobe:

Ako imate 65 ili više godina, preporučena doza je 15 mg jednom dnevno za dugotrajno lečenje.

Lekar Vam može smanjiti dozu ako imate problema sa bubrežima ili ako su Vam propisani neki drugi lekovi.

Kako da uzimate lek

- Progutajte celu tabletu sa vodom. Nemojte deliti, drobiti, žvakati niti lomiti tabletu pre nego što je progutate zato što tako možete da promenite količinu leka koju unosite u organizam.
- Da biste lakše zapamtili kada treba da uzimate lek RINVOQ, uzimajte lek u isto vreme svakog dana.
- Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez hrane.
- Izbegavajte hranu i pića koja sadrže grejpfrut prilikom uzimanja leka RINVOQ (ili dok ste lečeni njime), jer dolazi do povećanja verovatnoće pojave neželjenih dejstava zbog povećane količine leka u organizmu.

Ako ste uzeli više leka RINVOQ nego što treba

Ako ste uzeli više leka RINVOQ nego što treba, obratite se svom lekaru. Možda ćete dobiti neka od neželjenih dejstava koja su navedena u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek RINVOQ

- Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je odmah čim se setite.
- Ako zaboravite da uzmete dozu tokom celog dana, jednostavno preskočite zaboravljenu dozu i sledećeg dana uzmite samo jednu dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek RINVOQ

Nemojte prestajati da uzimate lek RINVOQ, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah se obratite svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koje znake:

- infekcije kao što je bolan osip na koži sa plikovima (herpes zoster) – često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)
- infekcija pluća (pneumonija) koja može da izazove nedostatak vazduha, povišenu telesnu temperaturu i produktivan kašalj – često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata)
- infekcija krvi (sepsa) – povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata)
- alergijska reakcija (stezanje u grudima, zviždanje u plućima prilikom disanja, oticanje usana, jezika ili grla, koprivnjača) – povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata)

Ostala neželjena dejstva

Obratite se Vašem lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- infekcije grla i nosa
- akne

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- nemelanomski kancer kože
- kašalj
- povišena telesna temperatura
- herpes na usnama (herpes simplex)
- mučnina
- povećane vrednosti enzima koji se zove kreatin kinaza, utvrđeno analizom krvi
- smanjen broj belih krvnih zrnaca, utvrđeno analizom krvi
- povećana vrednost holesterola (vrsta masnoće u krvi), utvrđeno analizom krvi
- povećane vrednosti enzima jetre, utvrđeno analizom krvi (znak problema sa jetrom)
- povećanje telesne mase
- zapaljenje (oticanje) folikula dlake
- grip (influenca)
- anemija
- bol u stomaku (abdomenu)
- zamor (osećaj neuobičajenog zamora i slabosti)
- glavobolja (glavobolja je bila veoma česta kod gigantocelularnog arteritisa)
- koprivnjača (urtikarija)
- infekcija mokraćnih puteva
- osip
- vertigo
- vrtoglavica
- infekcija pluća (bronhitis)
- oticanje nogu i ruku (periferni edem)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- kandidijaza (bele naslage u usnoj duplji)
- povećana vrednost triglicerida (vrste masti u krvi), utvrđeno analizom krvi
- divertikulitis (bolno zapaljenje malih džepova (divertikula) u sluzokoži creva)
- gastrointestinalna perforacija (pucanje creva)

Dodatna neželjena dejstva kod adolescenata sa atopijskim dermatitisom

Česta:

- bradavice (kožni papilomi)

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek RINVOQ

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek RINVOQ posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek RINVOQ

Aktivna supstanca je upadacitinib.

RINVOQ, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

- Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 15 mg upadacitiniba (u obliku upadacitinib, hemihidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol; vinska kiselina; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
 - Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; makrogol; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

RINVOQ, 30 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

- Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 30 mg upadacitiniba (u obliku upadacitinib, hemihidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol; vinska kiselina; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
 - Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; makrogol; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

RINVOQ, 45 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

- Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 45 mg upadacitiniba (u obliku upadacitinib, hemihidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; manitol; vinska kiselina; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
 - Film (obloga) tablete: polivinilalkohol; makrogol; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek RINVOQ i sadržaj pakovanja

RINVOQ, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

RINVOQ, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su ljubičaste, duguljaste, bikonveksne tablete sa produženim oslobađanjem, dimenzija 14 mm x 8 mm, sa utisnutom oznakom „a15” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je polivinilhlorid/polietilen/polihlorotrifluoroetilen - aluminijum blister, kalendarski obeležen koji sadrži 7 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

RINVOQ, 30 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

RINVOQ, 30 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su crvene, duguljaste, bikonveksne tablete sa produženim oslobađanjem, dimenzija 14 mm x 8 mm, sa utisnutom oznakom „a30” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je polivinilhlorid/polietilen/polihlorotrifluoroetilen - aluminijum blister, kalendarski obeležen koji sadrži 7 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

RINVOQ, 45 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

RINVOQ, 45 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su žute do prošarano žute, duguljaste, bikonveksne tablete sa produženim oslobađanjem, dimenzija 14 mm x 8 mm, sa utisnutom oznakom „a45” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je polivinilhlorid/polietilen/polihlorotrifluoroetilen - aluminijum blister, kalendarski obeležen koji sadrži 7 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ABBVIE D.O.O. BEOGRAD

Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ABBVIE S.R.L.,

Sr 148 Pontina Km 52 Snc, Campoverde Di Aprilia, Italija

ABBVIE LOGISTICS B.V.,

Zuiderzeelaan 53, Zwolle, Holandija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

RINVOQ, 15 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 002164610 2025 od 10.03.2026.

RINVOQ, 30 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 000461474 2023 od 22.04.2024.

RINVOQ, 45 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 000461475 2023 od 22.04.2024.