

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE (ÖLÜME SEBEBİYET VEREN OLAY), MALİGNİTE (KANSER), MAJÖR KARDİYOYASKÜLER ADVERS OLAYLAR (MAKO) (BÜYÜK KALP DAMAR İSTENMEYEN OLAYLAR) VE TROMBOZ (PIHTILAŞMA)

CİDDİ ENFEKSİYONLAR

RINVOQ ile tedavi edilen hastalarda, hastaneye yatış veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonların (virüs ve bakterilerin vücuda girerek çoğalması) gelişmesi açısından risk artmıştır (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8). Bu enfeksiyonların geliştiği hastaların çoğu, eş zamanlı olarak metotreksat veya kortikosteroidler gibi immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) kullanmaktaydı.

Eğer ciddi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon kontrol altına alınana kadar RINVOQ'a ara veriniz.

Bildirilen enfeksiyonlar aşağıdakileri içerir:

- Pulmoner (akciğer) veya ekstrapulmoner (akciğer dışı) hastalık ile ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. Aktif tüberkülozlu hastalara RINVOQ verilmemelidir. Hastalar, upadasitinib kullanmadan önce ve tedavi sırasında latent tüberküloz açısından test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, RINVOQ kullanımından önce değerlendirilmelidir.
- Kriptokokoz ve pnömositoz dahil olmak üzere invazif fungal enfeksiyonlar. (bazı mantar altgruplarının sebep olduğu hastalıklar)
- Herpes zoster dahil olmak üzere bakteriyel, viral enfeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin neden olduğu diğer enfeksiyonlar. (Herpes zoster adlı virüs de dahil, bakteri, virüs ve bazı patojenlerin çoğalmasıyla ortaya çıkan hastalıklar)

Kronik veya tekrarlayan enfeksiyonu olan hastalarda, tedaviye başlamadan önce RINVOQ ile tedavinin risk ve yararları dikkatle değerlendirilmelidir.

Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu testi negatif çıkan hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere RINVOQ ile tedavi süresince ve tedaviden sonra belirti ve semptomların gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

MORTALİTE (ÖLÜME SEBEBİYET VEREN OLAY)

En az bir kardiyovasküler (KV) risk faktörü bulunan, 50 yaş veya üzeri romatoid artrit (RA) hastalarında başka bir Janus kinaz (JAK) inhibitörü ile tümör nekroz faktörü (TNF) blokerlerini karşılaştıran geniş, randomize, pazarlama sonrası güvenlik çalışmasında, ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere JAK inhibitörü ile tüm nedenlere bağlı daha yüksek mortalite oranı gözlenmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

MALİGNİTELER (KANSERLER)

RINVOQ ile tedavi edilen hastalarda lenfoma (lenf kanseri) ve diğer maligniteler gözlenmiştir. Başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında, TNF blokörü ile karşılaştırıldığında daha yüksek malignite (melanom dışı cilt kanserleri (MDCK) hariç) (deriye rengini veren melanin adlı renk pigmentlerini üreten melanosit denilen cilt hücrelerinin kanseri) oranı gözlenmiştir. Hâlihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır (bkz. Bölüm 4.4).

MAJÖR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR

TNF blokörü ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli (RA) hastalarda, daha yüksek oranda majör kardiyovasküler advers olaylar (MAKO) (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü (kalp krizi) ve inme olarak tanımlanır) gözlenmiştir. Hâlihazırda sigara içen veya geçmişte sigara içmiş hastalar ek yüksek risk altındadır. Miyokard enfarktüs veya inme geçirmiş olan hastalarda RINVOQ'a ara verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

TROMBOZ

Enflamatuvar (bağışıklık sistemi üzerinden tahriş edici ajanlara karşı vücudun verdiği tepki) koşulları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda derin ven trombozu (DVT) (dolaşım sistemi damarlarının iç yüzünde pıhtı), pulmoner emboli (PE) (Kalpten akciğerlere kan götüren atar damarlarda kan pıhtısı olması) ve arteriyel trombozun (atardamar içerisinde pıhtı oluşması) da dahil olduğu tromboz olayları meydana gelmiştir. Bu advers olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümle sonuçlanmıştır. TNF blokörleri ile karşılaştırıldığında başka bir JAK inhibitörü ile tedavi edilen en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan 50 yaş ve üzeri romatoid artritli hastalarda daha yüksek oranda tromboz gözlenmiştir. Risk altındaki hastalar için RINVOQ'tan kaçınınız. Tromboz semptomları olan hastalarda RINVOQ'a ara verilmeli ve derhal değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

KULLANMA TALİMATI

RINVOQ 15 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Upadasitinib

Her bir uzatılmış salımlı tablet, 15 mg upadasitinibe eşdeğer 15,4 mg upadasitinib hemihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Mikrokristalin selüloz (E460), hipromelloz 2208, mannitol (E421), tartarik asit (E334), silika (kolloidal susuz), magnezyum stearat. Film kaplama: Polivinil alkol (E1203), makrogol 3350, talk (E553b), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172) kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RINVOQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RINVOQ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RINVOQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RINVOQ’un saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. RINVOQ nedir ve ne için kullanılır?

RINVOQ etkin madde olarak upadasitinib içermektedir. Bir tarafında ‘a15’ baskısı olan, mor renkli, oblong, bikonveks uzatılmış salımlı tabletlerdir. Tabletler, blisterlerde temin edilmektedir. RINVOQ, 28 veya 98 tabletlik ambalajlarda yer almaktadır. Her takvim blister 7 tablet içerir. RINVOQ, “Janus kinaz inhibitörü” adı verilen bir ilaç grubuna aittir. RINVOQ vücutta “Janus kinaz” adı verilen bir enzimin aktivitesini azaltarak, aşağıdaki hastalıklarda iltihabı azaltır:

- Romatoid artrit (Eklem iltihabının sık görülen bir formu)
- Psöriatik artrit (Sedef hastalığında görülebilen eklem iltihabı)
- Aksiyal spondiloartrit (Omurganın yangısal (enflamatuvar) bir hastalığı)

- Radyografik olmayan aksiyal spondiloartrit (Omurganın yangısal (enflamatuvar) bir hastalığı)
- Ankilozan Spondilit (AS, radyografik aksiyal spondiloartrit) (Omurganın yangısal (enflamatuvar) bir hastalığı)
- Atopik dermatit (Atopik egzama)
- Ülseratif kolit (Kalın bağırsağın iç yüzeyini döşeyen tabakanın iltihabı)
- Crohn hastalığı (sindirim sisteminde iltihaplanma)
- Poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit
- Dev hücreli arterit

Romatoid artrit

RINVOQ, yetişkinlerde romatoid artriti tedavi etmek için kullanılmaktadır. Romatoid artrit eklemlerin iltihaplanmasına neden olan bir hastalıktır. Orta veya şiddetli derecede aktif romatoid artrit hastasıysanız, size ilk olarak başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, romatoid artritinizi tedavi etmek için size ya metotreksat ile birlikte ya da tek başına RINVOQ verilecektir.

RINVOQ eklemlerinizdeki ağrı, tutukluk ve şişlik ile yorgunluğu azaltmaya yardımcı olabilir ve eklemlerinizdeki kemik ve kıkırdak hasarını yavaşlatabilir. Bu etkiler normal günlük aktiviteleri yapmanızı kolaylaştırabilir ve böylece yaşam kalitenizi artırabilir.

Psöriyatik artrit

RINVOQ, psöriyatik artritli yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Psöriyatik artrit, iltihaplı eklemlere ve sedef hastalığına neden olan bir hastalıktır. Aktif psöriyatik artritiniz varsa, size ilk olarak başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, psöriyatik artritinizi tedavi etmek için size ya tek başına ya da metotreksat ile birlikte RINVOQ verilecektir.

RINVOQ, eklemlerinizdeki ve çevresindeki ağrıyı, tutukluğu ve şişliği, omurganızdaki ağrı ve tutukluğu, sedefli deri döküntülerini ve yorgunluğu azaltmaya yardımcı olabilir ve eklemlerinizdeki kemik ve kıkırdak hasarını yavaşlatabilir. Bu etkiler, normal günlük aktivitelerinizi kolaylaştırarak yaşam kalitenizi artırabilir.

Aksiyal spondiloartrit (radyografik olmayan aksiyal spondiloartrit ve Ankilozan Spondilit)

RINVOQ, aksiyal spondiloartritli yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Aksiyal spondiloartrit, temel olarak omurgada iltihaplanmaya neden olan bir hastalıktır. Aktif aksiyal spondiloartritiniz varsa, size ilk olarak başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri adı verilen bir ürün grubundan) verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, aksiyal spondiloartritinizi tedavi etmek için size RINVOQ verilecektir.

RINVOQ, omurganızdaki sırt ağrısını, tutukluğu ve iltihabı azaltmaya yardımcı olabilir. Bu etkiler, normal günlük aktivitelerinizi kolaylaştırarak yaşam kalitenizi artırabilir.

Poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit

RINVOQ, 30 kg ve üzeri aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde kullanılır. Poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit eklemlerinizi ağrı ve şişlik oluşmasına neden olan uzun süreli bir hastalıktır. Eğer sizde veya çocuğunuzda poliartiküler juvenil idiyopatik artrit varsa bunu tedavi etmek için doktorunuz önce metotreksat tedavisi verecektir. Eğer bu ilaca yanıt veremediyseniz veya ilacı tolere edemediyseniz doktorunuz başka ilaçlar (tümör nekroz faktörü (TNF) blokeri ve anti interlökin 6 adı verilen ürün gruplarından) verecektir. Eğer bu ilaçlara da yeterince iyi yanıt vermezseniz veya ilaçları tolere edemezseniz ve 30 kg ve üzerinde iseniz , poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit tedaviniz için RINVOQ verilebilir.

RINVOQ'un diğer JAK inhibitörleri, biyolojik DMARD'lar, azatioprin ve siklosporin gibi bağışıklık sistemini etkileyen güçlü ilaçlarla eş zamanlı kullanılması uygun değildir.

Dev hücreli arterit

RINVOQ, dev hücreli arteriti olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Dev hücreli arterit, genellikle baş, boyun ve kollardaki orta ve büyük arterleri etkileyen kan damarlarının iltihaplanmasına neden olan bir hastalıktır.

RINVOQ, baş ağrısı, kafa derisi hassasiyeti, çene ağrısı ve yorgunluk gibi dev hücreli arteritin belirti ve semptomlarını kontrol etmeye yardımcı olabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi kolaylaştırabilir ve böylece yaşam kalitenizi artırabilir. Dev hücreli arterit genellikle steroid adı verilen ilaçlarla tedavi edilir. Genellikle etkilidirler, ancak yüksek dozlarda veya uzun süre kullanılırlarsa yan etkileri olabilir. Steroid dozunun azaltılması da dev hücreli arteritin alevlenmesine yol açabilir. Tedaviye RINVOQ eklenmesi, steroidlerin daha kısa süre kullanılabileceği ve dev hücreli arteriti kontrol altında tutmaya devam edeceği anlamına gelir.

Atopik dermatit

RINVOQ, atopik egzama olarak da bilinen orta veya şiddetli atopik dermatit tedavisi için kullanılır. Orta veya şiddetli atopik dermatitinizi varsa, size ilk olarak başka ilaçlar (cilde uyguladığınız egzama ilaçları, sistemik steroid ve siklosporin) verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, atopik dermatitinizi tedavi etmek için size RINVOQ verilecektir.

RINVOQ, cildinizin durumunu iyileştirebilir, kaşıntı ve alevlenmeleri azaltabilir. RINVOQ, atopik dermatiti olan kişiler görülebilecek ağrı, anksiyete ve depresyon semptomlarını iyileştirmeye yardımcı olabilir. RINVOQ, ayrıca uyku bozukluğunuzu ve genel yaşam kalitenizi iyileştirmeye yardımcı olabilir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit kalın bağırsağın enflamatuvar bir hastalığıdır. RINVOQ, yeterince iyi yanıt vermeyen veya geçmiş tedaviyi tolere edemeyen ülseratif kolitli erişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır. Orta veya şiddetli aktif ülseratif kolit hastasıysanız, size ilk olarak başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, ülseratif kolitinizi tedavi etmek için size RINVOQ verilecektir.

RINVOQ; kanlı dışkı, abdominal ağrı ve acilen tuvalete gitme ihtiyacı ve tuvalete gitme sayısı gibi hastalığın belirti ve semptomlarını azaltmaya yardımcı olabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi yerine getirmenizi sağlayabilir ve yorgunluğunuzu azaltabilir.

Crohn hastalığı

Crohn hastalığı, sindirim sisteminin herhangi bir bölgesinde yerleşim gösterebileceği gibi en sık bağırsağı etkileyen enflamatuvar bir hastalıktır. RINVOQ, önceki tedaviye yeterince iyi yanıt vermeyen veya önceki tedaviyi tolere etmeyen Crohn hastalığı erişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

RINVOQ, acil tuvalete gitme ihtiyacı ve tuvalete gitme sayısı, karın ağrısı ve bağırsakların iç yüzeyini döşeyen zarınızın iltihaplanması dahil olmak üzere hastalığın belirti ve semptomlarını azaltmaya yardımcı olabilir. Bu etkiler normal günlük aktivitelerinizi mümkün hale getirebilir ve yorgunluğu azaltabilir.

2. RINVOQ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RINVOQ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Upadasitinibe veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddeler) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örn., zatürre (pnömoni) ya da bakteriyel cilt enfeksiyonu)
- Aktif tüberkülozunuz (TB) varsa,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz (Hamilelik ve Emzirme bölümlerine bakınız).

RINVOQ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda RINVOQ ile tedavi öncesi ve sırasında doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer:

- Enfeksiyonunuz varsa veya sık sık enfeksiyona yakalanıyorsanız. Ateş, yaralar, normalden daha yorgun hissetme veya dış sorunları gibi belirtiler yaşarsanız, bunlar enfeksiyon belirtileri olabileceğinden doktorunuza söyleyiniz. RINVOQ vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma yeteneğini azaltabilir ve mevcut bir enfeksiyonu daha da kötüleştirebilir veya yeni bir enfeksiyona yakalanma olasılığınızı artırabilir. Şeker hastalığınız varsa veya 65 yaşında veya üzerindeyseniz, enfeksiyona yakalanma olasılığınız artabilir.
- Tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozu olan biriyle yakın temasta bulunduysanız. Doktorunuz RINVOQ tedavisine başlamadan önce size tüberküloz testi yapacaktır ve tedavi sırasında bu testi tekrarlayabilir.
- Zona hastalığı (herpes zoster enfeksiyonu) geçirdiyseniz – RINVOQ hastalığın geri dönmesine sebep olabilir. Kabarcıklar ile ağrılı bir cilt döküntünüz olursa doktorunuza söyleyiniz, çünkü bunlar zona hastalığı belirtileri olabilir
- Hepatit B veya C geçirdiyseniz
- Son zamanlarda bir aşı (aşılama) yaptırdıysanız ya da yaptırmayı planlıyorsanız – bu uyarının nedeni, RINVOQ kullanırken canlı aşılardan önerilmemesidir.
- Kanser hastasıysanız veya geçmişte kanser geçirdiyseniz, sigara içiyorsanız veya geçmişte sigara içtiyseniz, doktorunuz RINVOQ'un sizin için uygun olup olmadığını sizinle görüşecektir.

- RINVOQ alan hastalarda melanom dışı cilt kanseri (cildin üst katmanlarında yavaş yavaş gelişen bir kanser grubu) gözlenmiştir. Doktorunuz RINVOQ alırken düzenli cilt muayenesi yaptırmanızı önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni cilt lezyonları (bir çeşit doku bozukluğu) ortaya çıkarsa veya mevcut lezyonların görünümü değişirse doktorunuza bildiriniz.
- Kalp problemlerinizi varsa veya daha önceden olduysa, doktorunuz RINVOQ'un sizin için uygun olup olmadığını sizinle görüşecektir.
- Karaciğeriniz gerektiği gibi iyi çalışmıyorsa (karaciğeriniz yetersiz çalışıyorsa),
- Bacak damarlarınızda (derin ven trombozu) veya akciğerinizde (pulmoner emboli) daha önceden kan pıhtıları oluşmuşsa veya kan pıhtısı oluşma riskiniz artmışsa (örneğin: Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, hormonal kontraseptifler (bir tür doğum kontrol yöntemi)/hormon replasman (eksik olan hormonların, dışarıdan yerine koyulması) tedavisi kullanıyorsanız, sizde veya yakın akrabalarınızda bir kan pıhtılaşma bozukluğu tespit edildiyse). RINVOQ'un sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz sizinle görüşecektir. Ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya sırtınızda ağrı varsa, bacağınız veya kolunuz şişmişse, bacağınız ağrıyorsa veya bacağınızda veya kolunuzda hassaslık, kızarıklık ve renk değişikliği varsa doktorunuza danışınız; bunlar damarlarınızda kan pıhtısı oluşumunun belirtileri olabilir.
- Görme yetinizde ani değişiklikler yaşarsanız. Bulanık görme, kısmen veya tamamen görme kaybı gibi ani belirtilerinizi varsa, bunlar gözlerde kan akışının engellendiğinin bir işareti olabileceğinden derhal tıbbi yardım almalısınız
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Açıklanamayan mide (karın) ağrınız varsa, divertikülit (bağırsakların iç yüzeyini döşeyen zarınızdaki küçük ceplerde ağrılı iltihaplanma) veya midenizde veya bağırsaklarınızda ülser varsa veya geçmişte olduysa veya steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar alıyorsanız.
- Dışkıınızda sürekli olarak bir tablet veya tablet parçaları görüyorsanız.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz derhal doktorunuza danışınız:

- Döküntü (kurdeşen), nefes almada zorluk veya dudaklarınızda, dilinizde veya boğazınızda şişme gibi belirtiler varsa, alerjik reaksiyon geçiriyor olabilirsiniz. RINVOQ alan bazı kişilerde ciddi alerjik reaksiyonlar görülmüştür. RINVOQ tedavisi sırasında bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, RINVOQ almayı bırakınız ve derhal acil tıbbi yardım alınız.
- Özellikle ateş, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli mide ağrısı.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kan testleri

RINVOQ'u almaya başlamadan önce veya alırken kan testlerine ihtiyacınız olabilir. Bu; düşük kırmızı kan hücresi sayımı (anemi), düşük beyaz kan hücresi sayımı (nötropeni veya lenfopeni), yüksek kan yağı (kolesterol) veya yüksek karaciğer enzimi seviyelerini kontrol etmek içindir. Testler, RINVOQ tedavisinin problem yaratmayacağından emin olmak içindir.

Yaşlılar

65 yaş ve üzeri hastalarda enfeksiyon oranı daha yüksektir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya semptomu fark ederseniz, en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Enfeksiyon, kalp krizi dahil kalp sorunları ve bazı kanser türleri açısından 65 yaş ve üzeri hastalar yüksek risk altında olabilirler. Doktorunuz RINVOQ'un sizin için uygun olup olmadığı konusunda sizinle görüşecektir.

Çocuklar ve ergenler

RINVOQ'un atopik dermatiti olan 12 yaşın altındaki çocuklarda veya 30 kg'ın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu hastalarda çalışılmamış olmasıdır.

RINVOQ'un poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit olan 30 kg altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Bunun nedeni, bu hastalarda çalışılmamış olmasıdır.

RINVOQ'un aksiyal spondiloartrit (radyografik olmayan aksiyal spondiloartrit ve ankilozan spondilit) veya ülseratif koliti olan 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu yaş grubunda çalışılmamış olmasıdır.

RINVOQ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RINVOQ yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı kullanılabilir. RINVOQ ile tedavi sırasında greyfurt içeren yiyecek veya içeceklerden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RINVOQ, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeliniz var ise, hamile kalmaktan kaçınmak için RINVOQ alırken ve son RINVOQ dozunuzdan sonra en az 4 hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. Bu süre içerisinde hamile kalırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Çocuğunuzun RINVOQ tedavisi sırasında ilk adet dönemini yaşaması durumunda, doktorunu bilgilendirmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Emzirirken RINVOQ kullanmayınız, çünkü bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirip emzirmeyeceğinize ya da RINVOQ kullanıp kullanmayacağınıza ilişkin doktorunuz ile birlikte karar vermelisiniz. İkisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

RINVOQ alırken baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo) yaşarsanız, bu durum düzelene kadar araç veya makine kullanmayınız.

RINVOQ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Çünkü bazı ilaçlar RINVOQ'un etkisini azaltabilir veya yan etkilere yakalanma riskinizi arttırabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşmanız çok önemlidir:

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., klaritromisin)
- Cushing sendromunun (vücudun aşırı miktarda kortizol hormonu üretmesi sonucunda ortaya çıkan durum) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., ketokonazol)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., rifampisin)
- Nöbet veya kriz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., fenitoin)
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar (örn., azatiyoprin, 6-merkaptopürin, siklosporin ve takrolimus)
- Non-steroid anti-enflamatuvar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerde görülen ağrılı ve/veya enflamatuvar durumların tedavisinde kullanılır) ve/veya opioidler (şiddetli ağrı tedavisinde kullanılır) ve/veya kortikosteroidler gibi gastrointestinal perforasyon (bağırsakta delik oluşması) veya divertikülit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) riskinizi arttırabilecek ilaçlar (genellikle enflamatuvar durumların tedavisinde kullanılır).
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya şeker hastalığınız için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz upadastininib kullanırken şeker hastalığınıza karşı kullandığınız ilacı azaltmanıza karar verebilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, RINVOQ tedavisinden önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RINVOQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Romatoid artritiniz, psöriyatik artritiniz, aksiyal spondiloartritiniz (radyografik olmayan aksiyal spondiloartrit ve ankilozan spondilit) veya dev hücreli arterit varsa

önerilen doz günde bir kez 15 mg'lık tablettir.

Poliartiküler seyirli juvenil idiyopatik artrit varsa

önerilen dozu 30 kg ve üzeri çocuklar ve ergenler için günde bir kez 15 mg'lık tablettir.

Atopik dermatitiniz varsa

Yetişkinler (18 ila 64 yaş arası):

Doktorunuzun belirttiği gibi, önerilen doz günde bir kez 15 mg (1 adet 15 mg tablet) ya da 30 mg (2 adet 15 mg tablet)'dir. Doktorunuz, ilacın/ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak dozunuzu yükseltebilir veya düşürebilir.

En az 30 kg ağırlığındaki ergenler (12 ila 17 yaş arası):

Önerilen doz günde bir kez 15 mg'lık tablettir. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak dozunuzu günde bir kez 30 mg tablete çıkarabilir.

Yaşlılar:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz, önerilen doz günde bir kez 15 mg'dır.

Eğer ülseratif kolitiniz varsa

Önerilen doz, 8 hafta boyunca günde bir kez alınan 45 mg'lık (3 adet 15 mg tablet) tablettir. Doktorunuz 45 mg'lık başlangıç dozunu 8 hafta daha uzatmaya karar verebilir (toplam 16 haftalık tedavi). Bu sürenin ardından size, uzun dönem tedaviniz için günde bir kez 15 mg (1 adet 15 mg tablet) veya 30 mg'lık tablet (2 adet 15 mg tablet) verilecektir. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak dozunuzu artırabilir veya azaltabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz, uzun dönem tedaviniz için önerilen doz günde bir kez 15 mg'dır.

Böbrek problemlerinizi varsa veya size bazı başka ilaçlar reçete edilmişse, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Eğer Crohn hastalığınız varsa

Önerilen doz, 12 hafta boyunca günde bir kez 45 mg'lık bir tablettir. Bunu, uzun dönem tedaviniz için günde bir kez bir 15 mg veya bir 30 mg tablet takip edecektir. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak dozunuzu artırabilir veya azaltabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaş veya üzerindeyseniz uzun dönem tedaviniz için önerilen doz günde bir kez 15 mg'dır.

Böbrek problemlerinizi varsa veya size bazı başka ilaçlar reçete edilmişse, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti suyla bütün olarak yutunuz. Yutmadan önce tableti bölmeyiniz, ezmeyiniz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız; çünkü bu, vücudunuza alınan ilaç miktarını etkileyebilir.
- RINVOQ'u kullanmayı unutmamak için, ilacı her gün aynı saatte alınız
- Tabletler yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız alınabilir.
- Vücudunuzda ilaç miktarını artırarak yan etkilerin görülmesi daha olası olacağı için RINVOQ alırken (veya RINVOQ ile tedavi sırasında) greyfurt içeren yiyecek veya içeceklerden kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RINVOQ'un atopik dermatiti olan 12 yaşın altındaki çocuklarda veya 30 kg'ın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu hastalarda çalışılmamış olmasıdır.

RINVOQ'un romatoid artrit, psöriyatik artrit, aksiyal spondiloartrit (radyografik olmayan aksiyal spondiloartrit ve ankilozan spondilit), ülseratif koliti veya Crohn hastalığı olan 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu yaş grubunda çalışılmamış olmasıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Atopik dermatit için 65 yaş ve üstü hastalarda günde bir kez 15 mg'dan yüksek doz önerilmemektedir. Romatoid artrit, psöriyatik artrit ve aksiyal spondiloartrit için 75 yaş ve üstü hastalarda sınırlı veri bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda RINVOQ kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. RINVOQ, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Son evre böbrek hastalığı olan hastalarda RINVOQ kullanımı araştırılmamıştır ve bu nedenle söz konusu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda RINVOQ kullanılmamalıdır.

Eğer RINVOQ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RINVOQ kullanırsanız

RINVOQ'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gerekenden daha fazla RINVOQ alırsanız, doktorunuza danışınız. Bölüm 4'te listelenen yan etkilerden bazılarını yaşayabilirsiniz.

RINVOQ'u kullanmayı unutursanız

- Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız.
- Dozunuzu tam gün boyunca almayı unutursanız, unutulmuş dozu atlayınız ve ertesi gün her zamanki gibi sadece tek bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RINVOQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size almayı bırakmanızı söylemedikçe RINVOQ almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RINVOQ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RINVOQ'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (yaygın olmayan) (göğüste sıkışma, hırıltılı nefes alma, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme)
- Kurdeşen (ürtiker) (yaygın)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RINVOQ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Zona hastalığı, kabarcıklıya da ağrılı cilt döküntüleri (herpes zoster) gibi enfeksiyonlar
- Nefes darlığına, ateşe ve balgamlı öksürüğe neden olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre-pnömoni)

Yaygın olmayan:

- Kanda enfeksiyon (sepsis)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla konuşunuz:

Çok yaygın

- Boğaz ve burun enfeksiyonları
- Akne

Yaygın

- Melanom dışı cilt kanseri

- Akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Öksürük
- Ateş
- Uçuk (herpes simpleks)
- Mide bulantısı
- Kan testlerinde görülen kreatin kinaz denilen bir enzimde artış
- Kan testlerinde görülen düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Testlerde görülen kolesterol (kanda bulunan bir tür yağ) düzeylerinde artış
- Kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinin düzeylerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)
- Kilo artışı
- Kıl köklerinin iltihaplanması (şişmesi)
- Grip (influenza)
- Anemi (kansızlık)
- Karın ağrısı
- Yorgunluk (alışılmadık şekilde yorgun ve güçsüz hissetmek)
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Döküntü
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Baş dönmesi
- Akciğer iltihabı (bronşit)
- Ayaklarda ve ellerde şişme (periferik ödem)

Yaygın olmayan

- Ağzında pamukçuk (ağızda beyaz yaralar)
- Testlerde görülen trigliserid (kandaki bir çeşit yağ) düzeylerinde artış
- Divertikülit (bağırsak duvarındaki küçük keseciklerde ağrılı iltihaplanma)
- Gastrointestinal perforasyon (bağırsakta delik oluşması)

Atopik dermatiti olan ergenlerde ek yan etkiler

Yaygın: Siğiller (deri papillomu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RINVOQ’un saklanması

RINVOQ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra RINVOQ'u kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

AbbVie Ireland NL B.V.
Manorhamilton Road, Sligo/İrlanda

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.