

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 güvenlilik 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, 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 verilebilir, bunlardan biri genellikle metotreksat olacaktır. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, romatoid artritinizi tedavi etmek için size ya metotreksat ile birlikte ya da tek başına RINVOQ verilecektir.

RINVOQ, vücutta “Janus kinaz” adı verilen bir enzimin aktivitesini azaltarak etki gösterir. Bu enzimin aktivitesini azaltarak, 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 arttırabilir.

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., 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 (ateş, terleme veya üşüme, nefes darlığı, sıcak, kırmızı veya ağrılı cilt veya vücudunuzda yaralar, yorgunluk hissi, öksürük, idrar yaparken yanma veya normalden daha sık idrara çıkma, boyunda sertlikle birlikte şiddetli baş ağrısı) ya da geri gelmeye devam eden bir enfeksiyon geçirdiyseniz – RINVOQ vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma yeteneğini azaltabilir ve bu da halihazırda olan bir enfeksiyonu kötüleştirebilir ya da yeni bir enfeksiyona yakalanma olasılığınızı arttırabilir.
- Tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozu olan biriyle yakın temasta bulduysanız. 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 – bunun nedeni, RINVOQ kullanırken canlı aşılarda önerilmemektedir.
- Kanserseniz – çünkü doktorunuz size hala RINVOQ verilir verilemeyeceğine karar vermek zorunda kalacaktır.
- Cilt kanseri geliştirmeye ilişkin yüksek risk altındaysanız – Doktorunuz RINVOQ kullanırken düzenli cilt testleri gibi koruyucu önlemler önerebilir. Vücudunuzda bir lezyon

oluşursa veya cildinizin bir bölümünün görünümünde bir değişiklik olursa doktorunuza başvurunuz. RINVOQ kullanan bazı hastalarda cilt kanserleri bildirilmiştir.

- Kalp problemlerinizi, yüksek tansiyon veya yüksek kolesterolünüz varsa,
- Karaciğeriniz gerektiği gibi iyi çalışmıyorsa,
- Bacak damarlarınızda (derin ven trombozu) veya akciğerinizde (pulmoner emboli) kan pıhtıları oluşmuşsa. Bacağınız şişmiş ve ağrıyorsa, göğüs ağrısı veya nefes darlığı çekiyorsanız doktorunuza danışınız; bunlar damarlarınızda kan pıhtısı oluşumunun belirtileri olabilir.

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.

RINVOQ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RINVOQ yemeklerle birlikte ya da yemeklerden ayrı kullanılabilir.

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 zarfında hamile kalırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.

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'un araç ve makine kullanma yeteneğinize etkisi yoktur.

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 alacaksınız 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 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, siklosporin ve takrolimus)

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 aynen doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir kez 15 mg tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti suyla bütün olarak yutunuz. Yutmadan önce tableti bölmeyiniz, ezmeyiniz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız; çünkü bu, vücudunuza giren ilaç miktarını etkileyebilir.
- RINVOQ'u kullanmayı unutmamak için, ilacı her gün aynı saatte alınız
- Tabletler yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RINVOQ'un 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanımı araştırılmadığından, bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üstü hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaş ve üstü hastalarda sınırlı veri bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. RINVOQ, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Son evre böbrek hastalığı olan hastalarda RINVOQ kullanımını araştırılmamıştır.

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 olabilir.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zona hastalığı, kabarcıklı ya da ağrılı cilt döküntüleri (herpes zoster) – yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
- Nefes darlığına, ateşe ve balgamlı öksürüğe neden olabilen akciğer enfeksiyonu (pnömoni) - yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

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 birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 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

Yaygın

- Öksürük
- Ateş
- Uçuk (herpes simpleks)
- Midede hasta hissetme (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) seviyelerinde artış
- Kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinin seviyelerinde artış (karaciğer problemlerinin belirtisi)
- Kilo artışı
- Akne

Yaygın olmayan

- Ağızda pamukçuk (ağızda beyaz yaralar)
- Testlerde görülen trigliserid (kandaki bir çeşit yağ) seviyelerinde artış

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 ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ümraniye/İstanbul/Türkiye
Tel : 0216 636 06 00
Faks : 0216 425 09 69

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 29.08.2021 tarihinde onaylanmıştır.