

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

RINVOQ 15 mg tabletten met verlengde afgifte upadacitinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RINVOQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RINVOQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RINVOQ bevat de werkzame stof upadacitinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die januskinaseremmers worden genoemd. RINVOQ werkt door de activiteit te verlagen van een enzym in het lichaam, met de naam 'januskinase'. Dit helpt om ontstekingen te verminderen.

RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Reumatoïde artritis
- Artritis psoriatica
- Spondylitis ankylopoetica

Reumatoïde artritis

RINVOQ wordt gebruikt om volwassenen met reumatoïde artritis te behandelen. Reumatoïde artritis is een ziekte die ontstoken gewrichten veroorzaakt. Als u matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen, waarvan methotrexaat er meestal één is. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u RINVOQ alleen of in combinatie met methotrexaat om uw reumatoïde artritis te behandelen.

RINVOQ kan pijn, stijfheid en zwelling in uw gewrichten helpen verminderen, uw vermoeidheid doen afnemen en de beschadiging van het bot en kraakbeen in uw gewrichten vertragen. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden vergemakkelijken en op die manier uw kwaliteit van leven verbeteren.

Artritis psoriatica

RINVOQ wordt gebruikt om volwassenen met artritis psoriatica te behandelen. Artritis psoriatica is een ziekte die ontstoken gewrichten en psoriasis veroorzaakt. Als u actieve artritis psoriatica heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u RINVOQ, alleen of in combinatie met methotrexaat, om uw artritis psoriatica te behandelen.

RINVOQ kan pijn, stijfheid en zwelling in en rondom uw gewrichten, pijn en stijfheid in uw wervelkolom, psoriatische huiduitslag en vermoeidheid helpen verminderen. Ook kan het schade aan de botten en het kraakbeen van uw gewrichten afremmen. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden vergemakkelijken en op die manier uw kwaliteit van leven verbeteren.

Spondylitis ankylopoetica

RINVOQ wordt gebruikt om volwassenen met spondylitis ankylopoetica te behandelen. Spondylitis ankylopoetica is een ziekte die voornamelijk ontsteking van de wervelkolom veroorzaakt. Als u actieve spondylitis ankylopoetica heeft, krijgt u mogelijk eerst andere geneesmiddelen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u RINVOQ om uw spondylitis ankylopoetica te behandelen.

RINVOQ kan rugpijn, stijfheid en ontsteking in uw wervelkolom helpen verminderen. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden vergemakkelijken en op die manier uw kwaliteit van leven verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie (zoals longontsteking of een bacteriële huidinfectie);
- U heeft actieve tuberculose (tbc);
- U heeft ernstige leverproblemen;
- U bent zwanger (zie de rubriek Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en tijdens de behandeling als:

- u een infectie heeft (koorts, zweten of koude rillingen, kortademigheid, warme, rode of pijnlijke huid of zweren op uw lichaam, moe gevoel, hoesten, brandend gevoel bij het plassen of vaker dan normaal plassen, ernstige hoofdpijn met een stijve nek) of als u ooit een infectie heeft gehad die blijft terugkomen. RINVOQ kan het infectiebestrijdende vermogen van uw lichaam verminderen en kan een infectie die u al heeft dus verergeren of de kans vergroten dat u een nieuwe infectie krijgt
- u tuberculose heeft gehad of in aanraking bent geweest met iemand die tuberculose heeft. Uw arts zal u op tuberculose testen voordat u met RINVOQ wordt behandeld; deze test kan tijdens de behandeling worden herhaald
- u herpes zoster (gordelroos) heeft gehad, omdat dit door RINVOQ mogelijk kan terugkomen. Laat het uw arts weten als u pijnlijke huiduitslag krijgt met blaren, omdat dit een teken van gordelroos kan zijn
- u ooit hepatitis B of C heeft gehad
- u onlangs een vaccinatie (immunisatie) heeft gehad of van plan bent deze te krijgen - dit is omdat levende vaccins niet worden aanbevolen tijdens het gebruik van RINVOQ
- u kanker heeft, omdat uw arts dan moet beslissen of u toch RINVOQ kunt krijgen
- u een hoog risico heeft om huidkanker te krijgen. Uw arts raadt u dan mogelijk preventieve maatregelen aan, zoals regelmatig huidonderzoek tijdens het gebruik van RINVOQ. Neem contact op met uw arts als u een nieuwe plek krijgt of als een huidplek er anders gaat uitzien. Sommige patiënten die RINVOQ krijgen, hebben huidkanker gekregen
- u hartproblemen, hoge bloeddruk of hoog cholesterol heeft
- uw lever niet zo goed werkt als zou moeten
- u bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose) of longen (longembolie) heeft gehad. Laat het uw arts weten als u een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen.

Bloedonderzoeken

Voordat u RINVOQ begint te gebruiken of terwijl u het gebruikt, moet bloedonderzoek worden uitgevoerd. Dit is om te controleren of u te weinig rode bloedcellen (anemie), te weinig witte bloedcellen (neutropenie of lymfopenie), een te hoog vetgehalte in bloed (cholesterol) of een te hoge concentratie leverenzymen heeft. De tests dienen om te controleren of de behandeling met RINVOQ geen problemen veroorzaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

RINVOQ wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat het niet is bestudeerd in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast RINVOQ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is nodig omdat sommige geneesmiddelen de werking van RINVOQ kunnen verminderen of het risico om bijwerkingen te krijgen kunnen verhogen. Het is erg belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals itraconazol, posaconazol of voriconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals claritromycine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van cushingsyndroom (zoals ketaconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van convulsies of toevallen (zoals fenytoïne)
- geneesmiddelen die uw immuunsysteem beïnvloeden (zoals azathioprine, ciclosporine en tacrolimus).

Als een van de bovenstaande voorbeelden op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

Zwangerschap

RINVOQ mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag RINVOQ niet gebruiken als u borstvoeding geeft omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. U en uw arts moeten beslissen of u borstvoeding geeft of dat u RINVOQ gebruikt. U mag niet allebei doen.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw gebruik van RINVOQ en gedurende ten minste 4 weken na uw laatste RINVOQ-dosis. Als u tijdens deze periode zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

RINVOQ heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van 15 mg.

- Slik de tablet in zijn geheel door met water. U mag de tablet vóór het inslikken niet splitsen, fijnmalen, kauwen of breken omdat hierdoor de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam komt, kan veranderen.
- Als geheugensteuntje om RINVOQ in te nemen, neemt u het middel elke dag op dezelfde tijd in.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Slik het droogmiddel niet in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel RINVOQ gebruikt, neemt u contact op met uw arts. U krijgt mogelijk een of meer van de bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, neemt u die zo gauw als u zich dat herinnert.
- Als u uw dosis de hele dag bent vergeten, slaat u deze dosis over en neemt u de volgende dag zoals gewoonlijk één dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

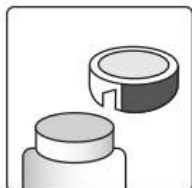
Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van RINVOQ, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.

De fles openen



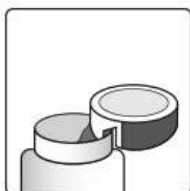
Hulpmiddel om folie open te snijden - op de dop van de fles



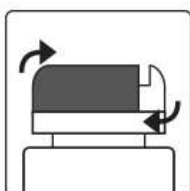
1. De folie doorprikken

1a. Verwijder de dop van de fles door omlaag te duwen en de dop linksom te draaien terwijl u duwt.

1b. Draai de dop om en zet het snijhulpmiddel aan de rand van de folieafdichting.



2. Duw omlaag om een gat in de folie te maken en verplaats het snijhulpmiddel rondom de rand van de folie om de folie geheel los te snijden.



3. Plaats de dop nadat u uw tablet heeft genomen, terug op de fles en sluit de fles.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u tekenen van een infectie krijgt, zoals:

- gordelroos of pijnlijke huiduitslag met blaren (herpes zoster) – vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- longinfectie (longontsteking), die kortademigheid, koorts en hoest met slijm veroorzaakt – soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- keel- en neusinfecties

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoest
- koorts
- koortsuitslag (herpes simplex)
- maag van streek (misselijkheid)
- toename van een enzym met de naam creatinekinase, aangetoond in bloedonderzoek
- laag aantal witte bloedcellen, aangetoond in bloedonderzoek
- verhoogd cholesterol (een soort vet in het bloed), aangetoond in bloedonderzoek
- verhoogde leverenzymwaarden, aangetoond in bloedonderzoek (teken van leverproblemen)
- gewichtstoename
- puistjes (acne)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- spruw in de mond (witte plekken in de mond)
- verhoogde triglyceriden (een soort vet) in het bloed, aangetoond in bloedonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op [het etiket van de blisterverpakking](#) en de doos na 'EXP'.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking of fles met de dop goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is upadacitinib. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 15 mg upadacitinib (als upadacitinib-hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, wijnsteenzuur, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
 - Filmomhulling: poly(vinylalcohol), macrogol, talk, titaniumdioxide, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet RINVOQ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

RINVOQ 15 mg tabletten met verlengde afgifte zijn paarse, langwerpige, dubbelbolle tabletten met aan één zijde de opdruk 'a15'.

De tabletten worden in blisterverpakkingen of flessen geleverd.

RINVOQ is verkrijgbaar in verpakkingen met 28 of 98 tabletten met verlengde afgifte en in multiverpakkingen met 84 tabletten in 3 dozen, die elk 28 tabletten met verlengde afgifte bevatten. Elke blisterverpakking met kalenderaanduiding bevat 7 tabletten.

RINVOQ is verkrijgbaar in flessen met droogmiddel met 30 tabletten met verlengde afgifte. Elke verpakking bevat 1 fles (verpakking met 30 tabletten) of 3 flessen (verpakking met 90 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina, km 52 SNC
04011 Campoverde di Aprilia (Latina)
Italië

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV,
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code hieronder of op de buitendoos te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar onder de volgende URL: www.rinvoq.eu.

QR-code moet worden toegevoegd

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar de gesproken versie of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter <in Braille>, <met grote letters> of <als geluidsbestand>.