

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

RINVOQ

15 mg, 30 mg och 45 mg depottabletter
upadacitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RINVOQ är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar RINVOQ
3. Hur du tar RINVOQ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RINVOQ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RINVOQ är och vad det används för

RINVOQ innehåller den aktiva substansen upadacitinib. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas januskinashämmare. Genom att sänka aktiviteten av ett enzym i kroppen som kallas "januskinas", bidrar RINVOQ till att minska inflammation vid följande sjukdomar:

- reumatoid artrit
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit
 - icke-radiografisk axial spondylartrit
 - ankyloserande spondylit (AS, radiografisk axial spondylartrit)
- atopisk dermatit
- ulcerös kolit
- Crohns sjukdom

Reumatoid artrit

RINVOQ används för att behandla vuxna med reumatoid artrit (ledgångsreumatism). Reumatoid artrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder. Om du har måttlig till svår aktiv reumatoid artrit kan du först få andra läkemedel, vilket oftast är metotrexat. Om dessa läkemedel inte ger tillräckligt bra effekt, kommer du få RINVOQ antingen ensamt eller i kombination med metotrexat för att behandla din reumatoid artrit.

RINVOQ kan bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i dina leder, minska trötthet samt bromsa skador på ben och brosk i dina leder. Dessa effekter kan göra det lättare för dig att utföra vardagliga aktiviteter och därmed förbättra din livskvalitet.

Psoriasisartrit

RINVOQ används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder och psoriasis. Om du har en aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte ger tillräckligt bra effekt, kommer du att få RINVOQ antingen ensamt eller i kombination med metotrexat för att behandla din psoriasisartrit.

RINVOQ kan bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och runt lederna, smärta och stelhet i ryggraden, psoriasisutslag samt trötthet. Det kan bromsa skador på ben och brosk i dina leder. Dessa effekter kan göra det lättare för dig att utföra vardagliga aktiviteter och därmed förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit (icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit)

RINVOQ används för att behandla vuxna med axial spondylartrit. Axial spondylartrit är en sjukdom som framför allt orsakar inflammation i ryggraden. Om du har en aktiv axial spondylartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte ger tillräckligt bra effekt, kommer du att få RINVOQ för att behandla din axiella spondylartrit.

RINVOQ kan bidra till att minska ryggsmärtor, stelhet och

inflammation i ryggraden. Dessa effekter kan göra det lättare för dig att utföra vardagliga aktiviteter och därmed förbättra din livskvalitet.

Atopisk dermatit

RINVOQ används för att behandla vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med måttlig till svår atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem och böjveckseksem. RINVOQ kan användas tillsammans med eksemläkemedel som du applicerar på huden eller användas ensamt.

RINVOQ kan förbättra hudens tillstånd och minska klåda och uppblossningar. RINVOQ kan dessutom lindra de symtom i form av smärta, ångest och depression som personer med atopisk dermatit kan ha. RINVOQ kan även minska sömnstörningar och ge en förbättrad livskvalitet.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. RINVOQ används för att behandla vuxna med ulcerös kolit som inte svarat tillräckligt bra på eller inte tolererat tidigare behandling av ulcerös kolit.

RINVOQ kan bidra till att minska tecken och symtom av sjukdomen, såsom blodig avföring, buksmärta, behovet att skynda till toaletten och antalet gånger du måste gå på toaletten. Dessa effekter kan göra det möjligt för dig att utföra dina dagliga aktiviteter och minska tröttheten.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom som kan drabba hela mag-tarmkanalen, men som vanligtvis drabbar tarmen. RINVOQ används för att behandla vuxna med Crohns sjukdom som inte svarat tillräckligt bra på eller inte tolererat tidigare behandling av Crohns sjukdom.

RINVOQ kan bidra till att minska tecken och symtom av sjukdomen, såsom behovet att skynda till toaletten och antalet gånger du måste gå på toaletten, buksmärta och inflammation i tarmens slemhinna. Dessa effekter kan göra det möjligt för dig att utföra dina dagliga aktiviteter och minska tröttheten.

2. Vad du behöver veta innan du tar RINVOQ

Ta inte RINVOQ

- om du är allergisk mot upadacitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig infektion (som lunginflammation eller en bakteriell hudinfektion)
- om du har en aktiv tuberkulos (TB)
- om du har allvarliga leverproblem
- om du är gravid (se avsnitt Graviditet, amning och preventivmedel)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan och under behandling med RINVOQ om:

- du har en infektion eller om du ofta får infektioner. Tala om för din läkare om du får symtom som feber, sår, känner dig tröttare än vanligt eller får tandbesvär eftersom det kan vara tecken på en infektion. RINVOQ kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan förvärra en befintlig infektion eller öka risken för att du får en ny infektion. Om du har diabetes eller är 65 år eller äldre kan du löpa ökad risk för att få infektioner
- du har haft tuberkulos eller varit i nära kontakt med någon med tuberkulos. Din läkare kommer testa dig för tuberkulos innan du börjar ta RINVOQ och kan göra om testet under behandlingen
- du har haft herpes zoster-infektion (bältros) eftersom RINVOQ kan göra att den kommer tillbaka. Tala om för din läkare om du får smärtsamma hudutslag med blåsor eftersom detta kan vara ett tecken på bältros
- du har haft hepatit B eller C
- du nyligen har eller planerar att vaccinera dig – detta är för att levande vaccin inte är rekommenderade när du använder RINVOQ
- du har eller tidigare har haft cancer, eller om du röker eller tidigare har rökt. Din läkare kommer att diskutera med dig om RINVOQ är lämpligt för dig
- hudcancer av icke-melanom typ har observerats hos patienter som tar RINVOQ. Din läkare kan rekommendera att din hud regelbundet undersöks medan du tar RINVOQ. Om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende ska du tala om det för läkaren
- du har eller har haft hjärtproblem. Din läkare kommer att diskutera med dig om RINVOQ är lämpligt för dig

- din lever inte fungerar så bra som den ska
- du tidigare har haft blodproppar i benens vener (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli) eller om du löper ökad risk för att utveckla detta (till exempel om du nyligen genomgått en större operation, om du använder ett hormonellt preventivmedel/hormonell ersättningsbehandling eller om du eller en nära släkting har en blodkoagulationsrubbnig). Din läkare kommer att diskutera med dig om RINVOQ är lämpligt för dig. Tala om för din läkare om du får plötslig andfåddhet eller andningssvårigheter, bröstsmärta eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad i benet eller armen, bensmärta eller ömhet, eller rodnad eller missfärgning i benet eller armen eftersom detta kan vara tecken på blodproppar i venerna
- du har problem med njurarna
- du har oförklarlig smärta i magen (buken), har eller har haft divertikulit (smärtsam inflammation i små fickor i tarmens slemhinna), magsår, sår i tarmarna eller om du tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Om du noterar någon av följande allvarliga biverkningar ska du tala om det för din läkare direkt:

- symtom som hudutslag (nässelutslag), svårt att andas eller svullnad av läppar, tunga eller hals eftersom du kan ha fått en allergisk reaktion. Vissa personer som har tagit RINVOQ har fått allvarliga allergiska reaktioner. Om du får något av dessa symtom under behandlingen med RINVOQ ska du sluta ta RINVOQ och omedelbart söka akut vård.
- kraftiga buksmärtor, särskilt om de åtföljs av feber, illamående och kräkningar.

Blodprover

Du kommer lämna blodprov innan du börjar med RINVOQ eller medan du tar det. Detta är för att undersöka om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (neutropeni eller lymfopeni), höga blodfetter (kolesterol) eller höga nivåer av leverenzymmer. Dessa tester är för att kontrollera att behandlingen med RINVOQ inte orsakar några problem.

Äldre

Infektionsfrekvens är högre hos patienter som är 65 år och äldre. Tala om för din läkare så snart du märker några tecken eller symtom på en infektion.

Patienter som är 65 år eller äldre kan löpa ökad risk för infektioner, hjärtproblem inklusive hjärtattack samt vissa typer av cancer. Din läkare kommer att diskutera med dig om RINVOQ är lämpligt för dig.

Barn och ungdomar

RINVOQ rekommenderas inte till barn under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 30 kg med atopisk dermatit. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i dessa patienter.

RINVOQ rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år med reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit (icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit), ulcerös kolit eller Crohns sjukdom. Detta beror på att läkemedlet inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och RINVOQ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är för att vissa läkemedel kan minska effekten av RINVOQ eller kan öka risken för biverkningar. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin)
- läkemedel mot Cushing's syndrom (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- läkemedel mot anfall och kramper (t.ex. fenytoin)
- läkemedel som påverkar ditt immunförsvar (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin, ciklosporin och takrolimus)
- läkemedel som kan öka risken för gastrointestinal perforation eller divertikulit, såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (används ofta som smärtstillande medel och/eller för behandling av inflammationer i muskler eller leder) och/eller opioider (används mot svår smärta), och/eller kortikosteroider (används ofta för behandling av inflammationer).
- läkemedel mot diabetes eller om du har diabetes. Din läkare avgör om du behöver mindre antidiabetiska läkemedel när du tar upadacitinib.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet, amning och preventivmedel

Graviditet

RINVOQ ska inte användas om du är gravid.

Amning

Om du ammar eller planerar att börja amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta RINVOQ när du ammar eftersom det är okänt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. Du och din läkare ska bestämma om du ska amma eller ta RINVOQ. Du ska inte göra bådadera.

Preventivmedel

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet medan du behandlas med RINVOQ och i minst 4 veckor efter sista dos med RINVOQ. Om du blir gravid under denna tid måste du berätta det för din läkare omedelbart.

Om ditt barn får sin första menstruation medan hon tar RINVOQ ska du informera läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

RINVOQ har ingen eller begränsad effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. Hur du tar RINVOQ

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Om du har reumatoid artrit, psoriasisartrit eller axial spondylartrit (icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit)

Rekommenderad dos är en 15 mg-tablett en gång dagligen.

Om du har atopisk dermatit

Vuxna:

Rekommenderad dos är 15 mg eller 30 mg enligt läkarens ordination som tas som en tablett en gång dagligen. Din läkare kan öka eller minska din dos beroende på hur väl läkemedlet fungerar.

Äldre:

Om du är 65 år eller äldre är rekommenderad dos 15 mg en gång dagligen.

Ungdomar (från 12 till 17 år) som väger minst 30 kg:

Rekommenderad dos är en 15 mg-tablett en gång dagligen.

Om du har ulcerös kolit

Rekommenderad dos är en 45 mg-tablett en gång dagligen i 8 veckor. Din läkare kan besluta att du ska fortsätta ta dosen 45 mg i ytterligare 8 veckor (totalt 16 veckor). Därefter kommer du att fortsätta ta en 15 mg-tablett eller en 30 mg-tablett en gång dagligen som långtidsbehandling. Din läkare kan öka eller minska din dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Äldre:

Om du är 65 år eller äldre är rekommenderad dos 15 mg en gång dagligen som långtidsbehandling.

Din läkare kan minska din dos om du har njurproblem eller om du har ordinerats vissa andra läkemedel.

Om du har Crohns sjukdom

Rekommenderad dos är en 45 mg-tablett en gång dagligen i 12 veckor. Därefter kommer du att fortsätta ta en 15 mg-tablett eller en 30 mg-tablett en gång dagligen som långtidsbehandling. Din läkare kan öka eller minska din dos beroende på hur du svarar på behandlingen.

Äldre:

Om du är 65 år eller äldre är rekommenderad dos 15 mg en gång dagligen som långtidsbehandling.

Din läkare kan minska din dos om du har njurproblem eller om du har ordinerats vissa andra läkemedel.

Hur du tar läkemedlet

- Svälj tabletten hel med vatten. Tabletten ska inte delas, krossas, tuggas eller brytas innan du sväljer den eftersom det kan påverka mängden RINVOQ i din kropp.
- För att hjälpa dig att komma ihåg att ta RINVOQ, ta det vid samma tid varje dag.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Undvik mat och dryck som innehåller grapefrukt medan du tar (eller behandlas med) RINVOQ. Grapefrukt kan öka risken för biverkningar genom att öka mängden läkemedel i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av RINVOQ

Om du tar mer RINVOQ än du ska, kontakta din läkare. Du kan få några av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta RINVOQ

- Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt din dos under en hel dag, hoppa över den glömda dosen och ta din vanliga dos som vanligt nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta RINVOQ

Sluta inte ta RINVOQ om inte din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta din läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart om du får några tecken/symtom på:

- infektion såsom bältros eller smärtande hudutslag med blåsor (herpes zoster) – vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- infektion i lungorna (lunginflammation) vilket kan orsaka andfåddhet, feber och slemhosta – vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i blodet (sepsis) – mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- allergisk reaktion (tryck över bröstkorgen, väsning, svullnad av läpparna, tungan eller halsen, nässelutslag) – mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Andra biverkningar

Tala om för din läkare om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- infektioner i hals och näsa
- akne

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudcancer av icke-melanom typ
- hosta
- feber
- munsår (herpes simplex)
- illamående
- ökning av ett enzym som kallas kreatinkinas, som visas i blodprov
- lågt antal vita blodkroppar som visas i blodprov
- förhöjda kolesterolnivåer (en typ av blodfett) som visas i blodprov
- förhöjda nivåer av leverenzymmer, som visar sig vid blodprov (tecken på leverproblem)
- viktökning
- inflammation (svullnad) i hårsäckarna
- influensa

- anemi
- buksmärtor
- trötthet
- huvudvärk
- nässelutslag
- urinvägsinfektion
- hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svamp i munnen (vita fläckar i munnen)
- förhöjda triglyceridnivåer (en typ av blodfett) som visas i blodprov
- divertikulit (smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan)
- gastrointestinal perforation (hål i tarmen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur RINVOQ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter "EXP".

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är upadacitinib.

RINVOQ 15 mg depottabletter

- Varje depottablett innehåller upadacitinibhemihydrat, motsvarande 15 mg upadacitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, vinsyra, hypromellos, kisel kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat
 - Filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

RINVOQ 30 mg depottabletter

- Varje depottablett innehåller upadacitinibhemihydrat, motsvarande 30 mg upadacitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, vinsyra, hypromellos, kisel kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat
 - Filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

RINVOQ 45 mg depottabletter

- Varje depottablett innehåller upadacitinibhemihydrat, motsvarande 45 mg upadacitinib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, vinsyra, hypromellos, kisel kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat
 - Filmdragering: poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

RINVOQ 15 mg depottabletter

RINVOQ 15 mg depottabletter är lila, ovala, bikonvexa tabletter präglade med "a15" på ena sidan.

Tabletterna finns i blisterförpackningar eller burkar.

RINVOQ finns tillgänglig i förpackningar om 28 eller 98 depottabletter och i multipack om 84, bestående av 3 kartonger som innehåller 28 depottabletter vardera.

Varje kalenderblister innehåller 7 tabletter.

RINVOQ finns i burkar med torkmedel som innehåller 30 depottabletter, varje förpackning innehåller 1 burk (förpackning om 30 tabletter) eller 3 burkar (förpackning om 90 tabletter).

RINVOQ 30 mg depottabletter

RINVOQ 30 mg depottabletter är röda, ovala, bikonvexa tabletter präglade med "a30" på ena sidan.

Tabletterna finns i blisterförpackningar eller burkar.

RINVOQ finns tillgänglig i förpackningar om 28 eller 98 depottabletter.

Varje kalenderblister innehåller 7 tabletter.

RINVOQ finns i burkar med torkmedel som innehåller 30 depottabletter, varje förpackning innehåller 1 burk (förpackning om 30 tabletter) eller 3 burkar (förpackning om 90 tabletter).

RINVOQ 45 mg depottabletter

RINVOQ 45 mg depottabletter är gula till gulmelerade, ovala, bikonvexa tabletter präglade med "a45" på ena sidan.

Tabletterna finns i blisterförpackningar eller burkar.

RINVOQ finns tillgänglig i förpackningar om 28 depottabletter.
Varje kalenderblister innehåller 7 tabletter.

RINVOQ finns i burkar med torkmedel som innehåller 28 depottabletter, varje förpackning innehåller 1 burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast December 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt finns även tillgänglig genom att scanna QR-koden nedan eller på

ytterförpackningen med en smartphone. Samma information är också tillgänglig på följande URL: www.rinvoq.eu