Kartica za pacijenta

Vi (ili skrbnik) uvijek nosite ovu karticu sa sobom

Sigurnosne informacije za pacijenta koji uzima lijek RINVOQ® (upadacitinib)▼

- Ova kartica sadrži važne bezbjednosne informacije kojih morate biti svjesni - prije i tokom liječenja sa lijekom RINVOQ®.

Ova kartica za pacijenta predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka Rinvoq® u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.
Bez promotivnog sadržaja.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

BA-RNQR-230001

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu za pacijenta koje je priloženo u svakom pakovanju lijeka Rinvoq®, koji sadrži upadacitinib. Lijekovi koji sadrže upadacitinib mogu biti na tržištu pod različitim nazivima.
Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za pacijenta (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na www.almbih.gov.ba).

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste mozda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.almbih.gov.ba.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) u dijelu Farmakovigilansa / Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Rizik od raka

RINVOQ® može potencijalno povećati rizik od razvoja raka, osobito raka kože.
Obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda nekog područja na koži ili ako primijetite bilo kakvu novu izraslinu na koži.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

Rizik od puknuća crijeva

RINVOQ® može povećati rizik od puknuća crijeva pogotovo ako imate Crohnovu bolest. Recite svom liječniku odmah ako imate neobjašnjivu ili neočekivanu bol u trbuhu.

Rizik od infekcija

RINVOQ® može pogoršati postojeću infekciju ili povećati vjerovatnoću razvoja nove infekcije – npr., tuberkuloze (TBC), herpes zostera ili virusnog hepatitisa.

Odmah obavijestite svog ljekara ako primjetite znakove infekcije kao što su:

- groznica, znojenje, jeza, gubitak tjelesne težine ili kašalj koji ne prolazi – to mogu biti znakovi TBC–a

- bolan kožni osip praćen mjehurićima – to može biti znak herpes zostera
- umor ili nedostatak zraka – to mogu biti znakovi upale pluća.

Vakcine – koriste se za sprječavanje infekcija

Tokom liječenja lijekom RINVOQ® ili neposredno prije početka liječenja ne smijete primiti žive vakcine (npr., vakcinu protiv gripe u obliku spreja za nos, varičele, ospica / zaušnjaka / rubeole).

Prije nego što primite bilo koju vakcinu, razgovarajte sa svojim ljekarom – on će znati koje vakcine **ne smijete primiti prije ili tokom liječenja** lijekom RINVOQ®.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

Rizik od srčane bolesti

Liječenje lijekom RINVOQ® bilo je povezano s povećanjem razine holesterola (masnoća u krvi). Liječnik će tijekom liječenja lijekom RINVOQ® provjeravati Vaše razine holesterola.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite simptome poput boli ili stezanja u grudnom košu jer to mogu biti simptomi srčane bolesti.

Kontracepcija, trudnoća i dojenje

RINVOQ® se **ne smije uzimati u trudnoći.**

- Koristite **efikasnu metodu kontracepcije tokom liječenja** lijekom RINVOQ® i još **najmanje 4 sedmice nakon posljednje doze** ovog lijeka. Razgovarajte s ljekarom o efikasnim metodama kontracepcije.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

- Odmah obavijestite ljekara ako želite zatrudniti ili ako zatrudnite.
- **Nemojte dojiti** dok uzimate RINVOQ®.

Rizik od krvnih ugrušaka u venama ili plućima

Kod primjene lijeka RINVOQ® opaženi su krvni ugrušci u venama ili plućima. **Odmah obavijestite liječnika** ako primijetite znakove krvnih ugrušaka u venama ili plućima kao što su bol i oticanje nogu, nedostatak zraka ili bol u grudnom košu.

Pokažite ovu karticu svim zdravstvenim djelatnicima koji sudjeluju u Vašem liječenju– npr. stomatologu ili liječniku u hitnoj službi.

Verzija 2.0 ; januar 2024.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Vaše ime i prezime:

Ime i prezime ljekara koji Vam je propisao RINVOQ®:

Broj telefona ljekara:

Datum kada ste počeli uzimati RINVOQ® :

Verzija 2.0 ; januar 2024.
Globalna verzija 4.0 iz februara 2023.

abbvie