Bijsluiter: informatie voor de patiënt

RINVOQ 15 mg tabletten met verlengde afgifte
RINVOQ 30 mg tabletten met verlengde afgifte
RINVOQ 45 mg tabletten met verlengde afgifte

upadacitinib

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. Door de activiteit te verlagen van een enzym in het lichaam, met de naam ‘januskinase’, vermindert RINVOQ ontstekingen bij de volgende ziekten:

- Reumatoïde artritis
- Artritis psoriatica
- Axiale spondyloartritis
- Niet-radiografische axiale spondyloartritis
  - Spondylitis ankylopoetica (AS, radiografische axiale spondyloartritis)
- Reuscelarteriitis (giant cell arteritis)
- Atopische dermatitis (constitutioneel eczeem)
- Alopecia areata

- Vitiligo
- Colitis ulcerosa
- Ziekte van Crohn

Reumatoïde artritis
RINVOQ wordt gebruikt om volwassenen met reumatoïde artritis te behandelen. Reumatoïde artritis is een ziekte die ontstoken gewrichten veroorzaakt. Als u matig tot ernstig 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.

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

Reuscelarteriitis
RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met reuscelarteriitis. Reuscelarteriitis is een ziekte die ontstoken bloedvaten veroorzaakt; dit komt meestal voor in de middelgrote en grote slagaders in het hoofd, de hals en de armen.

RINVOQ kan helpen de tekenen en symptomen van reuscelarteriitis, waaronder hoofdpijn, gevoelige hoofdhuid, kaakpijn en vermoeidheid, onder controle te houden. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden vergemakkelijken en op die manier uw kwaliteit van leven verbeteren. Reuscelarteriitis wordt vaak behandeld met geneesmiddelen die steroïden worden genoemd. Ze zijn meestal doeltreffend, maar kunnen bijwerkingen hebben als ze in hoge doses of gedurende lange tijd worden gebruikt. Het verlagen van de dosis van steroïden kan ook leiden tot een tijdelijke verergering (‘flare’) van reuscelarteriitis. Als RINVOQ aan de behandeling wordt toegevoegd, hoeven steroïden minder lang te worden gebruikt, terwijl de reuscelarteriitis wél onder controle wordt gehouden.

Atopische dermatitis
RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd. RINVOQ kan samen worden gebruikt met geneesmiddelen tegen eczeem die u op de huid aanbrengt, of het kan alleen worden gebruikt.

Als u RINVOQ inneemt kan dit de conditie van uw huid verbeteren en jeuk en opvlammingen verminderen. RINVOQ kan helpen om pijn, angst en depressie te verminderen, klachten die mensen met atopische dermatitis kunnen hebben. RINVOQ kan ook helpen om uw slaap en uw algehele kwaliteit van leven te verbeteren.

Alopecia areata
RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met ernstige alopecia areata. Alopecia areata is een ziekte waarbij het lichaamseigen afweersysteem de haarwortels aanvalt, met als gevolg ontsteking die leidt tot haaruitval zonder littekens (mogelijk omkeerbaar) op de hoofdhuid, het gezicht en/of andere delen van het lichaam.

RINVOQ kan ontsteking bij de haarwortel helpen verminderen, waardoor er weer haar op de hoofdhuid, wenkbrauwen, wimpers en bij mannen in de baard teruggroeit, en op andere delen van het lichaam die zijn aangetast door alopecia areata. Door teruggroei van haar kan uw algehele kwaliteit van leven verbeteren.

Vitiligo
RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met vitiligo. Vitiligo is een ziekte waarbij het lichaamseigen afweersysteem de cellen aanvalt die het pigment in de huid (melanine) aanmaken. Daardoor ontstaan er witte of lichtere vlekken op de huid.

RINVOQ kan ervoor zorgen dat uw huid niet meer lichter wordt door vitiligo en de normale kleur weer kan terugkrijgen. Hierdoor wordt vitiligo mogelijk minder opvallend.

Colitis ulcerosa
Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de dikke darm. RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met colitis ulcerosa die niet goed genoeg hebben gereageerd op een eerdere behandeling of een eerdere behandeling niet konden verdragen.

RINVOQ kan de tekenen en verschijnselen van de ziekte helpen verminderen, zoals bloederige ontlasting, buikpijn en de noodzaak om snel naar het toilet te gaan en het aantal keren dat u naar het toilet gaat. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden mogelijk maken en vermoeidheid verminderen.

Ziekte van Crohn
De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte die elk deel van het spijsverteringskanaal kan aantasten, maar treft meestal de darmen. RINVOQ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Crohn die niet goed genoeg hebben gereageerd op een eerdere behandeling of een eerdere behandeling niet konden verdragen.

RINVOQ kan de tekenen en verschijnselen van de ziekte helpen verminderen, zoals de noodzaak om snel naar het toilet te gaan en het aantal keren dat u naar het toilet gaat, buikpijn, en de ontsteking van de wand van uw darmen. Deze effecten kunnen uw normale dagelijkse bezigheden mogelijk maken en vermoeidheid verminderen.

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 of als u vaak last heeft van infecties. Laat het uw arts weten als u symptomen krijgt zoals koorts, wonden, vermoeider bent dan normaal, of gebitsproblemen, omdat deze symptomen op infectie kunnen wijzen. Bij behandeling met RINVOQ kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden worden verminderd en kan een bestaande infectie erger worden of heeft u een grotere kans om een nieuwe infectie te krijgen. Als u diabetes heeft of 65 jaar of ouder bent, dan heeft u bij behandeling met RINVOQ een grotere kans om een infectie te krijgen
- 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 of in het verleden kanker heeft gehad, rookt of in het verleden heeft gerookt, omdat uw arts dan met u moet bespreken of behandeling met RINVOQ geschikt is voor u
- bij patiënten die met RINVOQ worden behandeld, is niet-melanoom huidkanker opgetreden. Uw arts kan aanbevelen om uw huid tijdens de behandeling met RINVOQ regelmatig te laten onderzoeken. Neem contact op met uw arts als u een nieuwe plek krijgt tijdens of na de behandeling of als een huidplek er anders gaat uitzien
- u hartproblemen heeft of hartproblemen heeft gehad, omdat uw arts dan met u moet bespreken of behandeling met RINVOQ geschikt is voor u
- uw lever niet zo goed werkt als zou moeten
- u eerder bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie) heeft gehad of als er een verhoogd risico is dat deze bloedstolsels bij u kunnen optreden (bijvoorbeeld: als er kort geleden een grote operatie bij u is uitgevoerd, als u hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt of hormoonvervangende therapie krijgt, als er bij u of een naaste bloedverwant een stollingsstoornis is vastgesteld). Uw arts zal met u bespreken of RINVOQ geschikt is voor u. Laat het uw arts weten als u plotseling kortademig wordt of moeilijk kunt ademhalen, pijn op de borst of in de bovenrug krijgt, of als een arm of been opzwelt, pijn gaat doen of gevoelig wordt, rood wordt of verkleurt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen
- u plotselinge veranderingen in uw zicht ervaart. U moet onmiddellijk medisch advies zoeken als u plotseling klachten krijgt zoals wazig zien of gedeeltelijk of volledig verlies van uw zicht. Dit kan betekenen dat bloedstroom in de ogen geblokkeerd is
- u nierproblemen heeft
- u buikpijn heeft waarvan de oorzaak niet bekend is, u een pijnlijke ontsteking van bultjes (uitstulpingen) in de wand van uw dikke darm (diverticulitis) of zweren in uw maag of darmen heeft of heeft gehad, of ontstekingsremmers (NSAID's) gebruikt
- u herhaaldelijk een tablet of stukjes tablet in uw ontlasting ziet.

Vertel het onmiddellijk aan een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

- symptomen zoals huiduitslag (netelroos), moeite met ademhalen of gezwollen lippen, tong of keel, omdat u dan waarschijnlijk een allergisch reactie heeft. Bij sommige mensen die met RINVOQ zijn behandeld, is er een ernstige allergische reactie opgetreden. Als u tijdens de behandeling met RINVOQ een van deze symptomen krijgt, stop dan met het gebruik van RINVOQ en zorg ervoor dat u zo snel mogelijk medische hulp krijgt
- erge maagpijn, vooral samen met koorts, misselijkheid en overgeven.

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.

Ouderen
Er bestaat een hoger risico op infectie bij patiënten van 65 jaar en ouder. Vertel het uw arts zodra u last krijgt van tekenen of symptomen van een infectie.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder kan er sprake zijn van een verhoogd risico op infecties, hartproblemen, waaronder een hartaanval, en sommige vormen van kanker. Uw arts zal met u bespreken of RINVOQ geschikt is voor u.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

RINVOQ wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen met atopische dermatitis, alopecia areata of vitiligo jonger dan 12 jaar of jongeren met een gewicht minder dan 30 kg. Dit is omdat het niet is bestudeerd bij deze patiënten.

RINVOQ wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis (niet-radiografische axiale spondyloartritis en spondylitis ankylopoetica), colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn. 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, 6-mercaptopurine, ciclosporine en tacrolimus)
- geneesmiddelen die uw risico op een gaatje in de maag/darmen of diverticulitis verhogen, zoals ontstekingsremmers (NSAID's) die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (doorgaans gebruikt voor behandeling van pijnlijke en/of ontstoken spieren of gewrichten) en/of sterke pijnstillers (opiaten) en/of geneesmiddelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, of als u diabetes heeft. Uw arts kan beslissen of u tijdens het gebruik van upadacitinib minder medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) nodig heeft.

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 minimaal 4 weken na uw laatste RINVOQ-dosis. Als u tijdens deze periode zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.

Informeer de arts indien uw kind voor het eerst menstrueert tijdens het gebruik van RINVOQ.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u duizeligheid of een draaierig gevoel (vertigo) ervaart tijdens het gebruik van RINVOQ totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

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.

Aanbevolen dosering

Als u reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis (niet-radiografische axiale spondyloartritis en spondylitis ankylopoetica), reuscelarteriitis of vitiligo heeft

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

Als u atopische dermatitis heeft

Volwassenen (vanaf 18 tot en met 64 jaar):
De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van 15 mg of 30 mg, zoals uw arts heeft voorgeschreven. Uw arts kan uw dosering verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Jongeren (vanaf 12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van minimaal 30 kg:
De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van 15 mg. Uw arts kan uw dosering verhogen naar één tablet van 30 mg eenmaal per dag, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.
Ouderen:
Als u 65 jaar of ouder bent, is de aanbevolen dosering 15 mg eenmaal per dag.

Als u alopecia areata heeft

Volwassenen (vanaf 18 tot en met 64 jaar oud) en adolescenten (vanaf 12 tot en met 17 jaar oud) met een gewicht van minstens 30 kg:
De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet van 15 mg of 30 mg, zoals voorgeschreven door uw arts. Uw arts kan uw dosering verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Ouderen:
Als u 65 jaar of ouder bent, is de aanbevolen dosering 15 mg eenmaal per dag.

Als u colitis ulcerosa heeft

De aanbevolen startdosis is één tablet van 45 mg eenmaal per dag, gedurende 8 weken. Uw arts kan besluiten om de startdosis van 45 mg nog 8 weken langer te geven (16 weken in totaal). Dit wordt gevolgd door eenmaal per dag één tablet van 15 mg of één tablet van 30 mg voor de onderhoudsbehandeling. Uw arts kan uw dosis verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Ouderen:
Bent u 65 jaar of ouder, dan is de aanbevolen dosis eenmaal per dag 15 mg voor een langdurige behandeling.

Uw arts kan uw dosis verlagen als u nierproblemen heeft of als er bepaalde andere geneesmiddelen aan u zijn voorgeschreven.

Als u de ziekte van Crohn heeft

De aanbevolen startdosis is één tablet van 45 mg eenmaal per dag, gedurende 12 weken. Dit wordt gevolgd door eenmaal per dag één tablet van 15 mg of één tablet van 30 mg voor de onderhoudsbehandeling. Uw arts kan uw dosis verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Ouderen:
Bent u 65 jaar of ouder, dan is de aanbevolen dosis eenmaal per dag 15 mg voor een langdurige behandeling.

Uw arts kan uw dosis verlagen als u nierproblemen heeft of als er bepaalde andere geneesmiddelen aan u zijn voorgeschreven.

Hoe neemt u dit middel in?

- 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.
- Eet en drink geen voedingsmiddelen of dranken die grapefruit bevatten, zolang u RINVOQ inneemt (of met RINVOQ wordt behandeld). Deze kunnen de kans op bijwerkingen namelijk verhogen doordat ze de hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam verhogen.

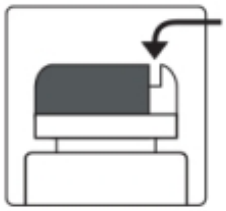
Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel RINVOQ gebruikt, neemt u contact op met uw arts. U krijgt mogelijk een of meer van de bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

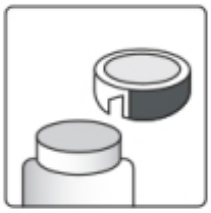
- Als u een dosis vergeet, neemt u die zo gauw als u zich dat herinnert.
- Als u uw dosis de hele dag bent vergeten, slaat u deze dosis over en neemt u de volgende dag zoals gewoonlijk één dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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.

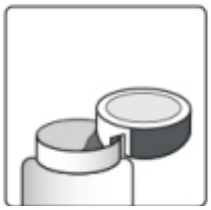
De fles openen



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 – vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- infectie in het bloed (sepsis) – soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)
- allergische reactie (beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong of keel, netelroos) – soms (komen voor bij maximaal 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
- puistjes (acne)

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

- niet-melanoom huidkanker

- 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
- ontsteking (zwelling) van de haarzakjes
- griep (influenza)
- bloedarmoede
- pijn in uw buik
- vermoeidheid (ongewoon moe en zwak voelen)
- hoofdpijn (hoofdpijn kwam zeer vaak voor bij reuscelarteriitis)
- netelroos (galbulten of urticaria)
- urineweginfecties
- huiduitslag
- draaierig gevoel (vertigo)
- duizeligheid
- infectie van de luchtwegen (bronchitis)
- zwelling van de handen en voeten (perifeer oedeem)

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
- pijnlijke ontsteking van zakjes in de darmwand (diverticulitis)
- gastro-intestinale perforatie (een gat in de darm)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- veranderingen in de kleur van sperma (meestal blauw en minder vaak groen)

Bijkomende bijwerkingen bij jongeren met atopische dermatitis

Vaak

- wratten (huidpapillomen)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.bee-mail: adr@fagg-afmps.be

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.

RINVOQ 15 mg, tabletten met verlengde afgifte

- Elke tablet met verlengde afgifte bevat upadacitinib-hemihydraat, gelijk aan 15 mg upadacitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, wijnsteenzuur, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: poly(vinylalcohol), macrogol, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

RINVOQ 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

- Elke tablet met verlengde afgifte bevat upadacitinib-hemihydraat, gelijk aan 30 mg upadacitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, wijnsteenzuur, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: poly(vinylalcohol), macrogol, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172).

RINVOQ 45 mg, tabletten met verlengde afgifte

- Elke tablet met verlengde afgifte bevat upadacitinib-hemihydraat, gelijk aan 45 mg upadacitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, wijnsteenzuur, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Filmomhulling: poly(vinylalcohol), macrogol, talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

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

RINVOQ 15 mg, tabletten met verlengde afgifte

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).

RINVOQ 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

RINVOQ 30 mg tabletten met verlengde afgifte zijn rode, langwerpige, dubbelbolle tabletten met aan één zijde de opdruk ‘a30’.

De tabletten worden in blisterverpakkingen of flessen geleverd.

RINVOQ is verkrijgbaar in verpakkingen met 28 of 98 tabletten met verlengde afgifte.

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).

RINVOQ 45 mg, tabletten met verlengde afgifte

RINVOQ 45 mg tabletten met verlengde afgifte zijn gele tot gespikkeld gele, langwerpige, dubbelbolle tabletten met aan één zijde de opdruk ‘a45’.

De tabletten worden in blisterverpakkingen of flessen geleverd.

RINVOQ is verkrijgbaar in verpakkingen met 28 tabletten met verlengde afgifte.
Elke blisterverpakking met kalenderaanduiding bevat 7 tabletten.

RINVOQ is verkrijgbaar in flessen met droogmiddel met 28 tabletten met verlengde afgifte. Elke verpakking bevat 1 fles.

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

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 Sími: +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 21220174

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 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 Biofarmacevtska 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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is ook 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 met grote letters of als geluidsbestand.