

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato
RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato
RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato

upadacitinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RINVOQ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RINVOQ
3. Come prendere RINVOQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RINVOQ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RINVOQ e a cosa serve

RINVOQ contiene il principio attivo upadacitinib ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della Janus chinasi. Riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo chiamato "Janus chinasi", RINVOQ riduce l'infiammazione nelle seguenti malattie:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale
 - Spondiloartrite assiale non radiografica
 - Spondilite anchilosante (SA, spondiloartrite assiale radiografica)
- Dermatite atopica
- Colite ulcerosa
- Malattia di Crohn

Artrite reumatoide

RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide attiva da moderata a grave, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali, uno dei quali sarà solitamente metotrexato. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ da solo o in associazione con metotrexato per il trattamento dell'artrite reumatoide.

RINVOQ può aiutare a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore delle articolazioni, ridurre la

stanchezza e può, inoltre, rallentare i danni alle ossa ed alla cartilagine delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Artrite psoriasica

RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ da solo o in associazione con metotrexato per il trattamento dell'artrite psoriasica.

RINVOQ può contribuire a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore all'interno e attorno alle articolazioni, il dolore e la rigidità della colonna vertebrale, l'eruzione cutanea psoriasica e la stanchezza, oltre a rallentare i danni alle ossa e alla cartilagine delle articolazioni. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale (spondiloartrite assiale non radiografica e spondilite anchilosante)

RINVOQ è utilizzato per trattare gli adulti affetti da spondiloartrite assiale. La spondiloartrite assiale è una malattia che causa principalmente infiammazione a carico della colonna vertebrale. Se soffre di spondiloartrite assiale attiva, è possibile che le vengano prescritti prima altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le verrà prescritto RINVOQ per il trattamento della spondiloartrite assiale.

RINVOQ può contribuire a ridurre il mal di schiena, la rigidità e l'infiammazione della colonna vertebrale. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e quindi migliorare la qualità della vita.

Dermatite atopica

RINVOQ è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con dermatite atopica da moderata a grave, nota anche come eczema atopico. RINVOQ può essere usato assieme a medicinali per il trattamento degli eczemi applicabili sulla pelle o può essere usato da solo.

L'assunzione di RINVOQ può migliorare le condizioni della pelle e ridurre il prurito e le riacutizzazioni. RINVOQ può aiutare a migliorare i sintomi di dolore, ansia e depressione che possono manifestare le persone affette da dermatite atopica. RINVOQ può anche contribuire a migliorare i disturbi del sonno e complessivamente la qualità della vita.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso. RINVOQ è usato per il trattamento di adulti affetti da colite ulcerosa che non hanno risposto sufficientemente bene o non hanno tollerato la terapia precedente.

RINVOQ può contribuire a ridurre i segni e i sintomi della malattia, tra cui feci sanguinolente, dolore addominale e l'urgenza e la frequenza delle evacuazioni. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e ridurre la stanchezza.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria che può interessare qualsiasi parte del tratto digerente, ma più comunemente riguarda l'intestino. RINVOQ è usato per il trattamento di adulti affetti da malattia di Crohn che non hanno risposto sufficientemente bene o non hanno tollerato la terapia precedente.

RINVOQ può contribuire a ridurre i segni e i sintomi della malattia, tra cui l'urgenza e la frequenza delle evacuazioni, il dolore addominale e l'infiammazione del rivestimento dell'intestino. Questi effetti possono agevolare le normali attività quotidiane e ridurre la stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RINVOQ

Non prenda RINVOQ

- se è allergico a upadacitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione grave (come polmonite o infezione batterica della pelle)
- se ha la tubercolosi attiva (TB)
- se ha gravi problemi al fegato
- in caso di gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e contraccezione)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante il trattamento con RINVOQ se:

- ha un'infezione o se contrae spesso infezioni. Informi il medico se manifesta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di maggiore stanchezza rispetto al solito o problemi ai denti, perché possono essere segni di infezione. RINVOQ può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e quindi può causare o il peggioramento di un'infezione esistente oppure aumentare la probabilità di contrarre una nuova infezione. Se ha il diabete o ha un'età pari o superiore a 65 anni, potrebbe avere una maggiore probabilità di contrarre infezioni
- ha avuto la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Il medico la sottoporrà a test per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con RINVOQ e potrebbe ripetere il test durante il trattamento
- ha avuto un'infezione da herpes zoster virus (fuoco di Sant'Antonio), perché RINVOQ potrebbe permetterne la ricomparsa. Informi il medico se manifesta un'eruzione cutanea dolorosa con comparsa di vescicole, in quanto queste possono essere segni di infezione da herpes zoster virus
- ha mai avuto l'epatite B o C
- ha recentemente avuto o sta pianificando una vaccinazione (immunizzazione) - questo perché i vaccini vivi non sono raccomandati durante l'utilizzo di RINVOQ
- ha o ha avuto in passato un cancro, fuma o ha fumato in passato, perché il medico dovrà discutere con lei se RINVOQ è una terapia appropriata nel suo caso
- nei pazienti che assumono RINVOQ è stato osservato cancro della cute non-melanoma. Il medico potrebbe raccomandarle di sottoporsi a esami periodici della cute mentre assume RINVOQ. Se durante o dopo la terapia compaiono nuove lesioni cutanee o se le lesioni esistenti cambiano aspetto, informi il medico.
- ha o ha avuto problemi al cuore, perché il medico dovrà discutere con lei se RINVOQ è una terapia appropriata nel suo caso
- il fegato non funziona come dovrebbe
- ha avuto in passato coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare) o ha un aumentato rischio di svilupparli (ad esempio se è stato recentemente sottoposto ad interventi di chirurgia maggiore, se usa contraccettivi ormonali/terapia ormonale sostitutiva, se le è stato riscontrato un disturbo della coagulazione del sangue o se è stato riscontrato in un suo parente stretto). Il medico discuterà con lei se RINVOQ è una terapia appropriata nel suo caso. Informi il medico se presenta comparsa improvvisa di respiro affannoso o difficoltà a respirare, dolore al torace o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore di una gamba o di un braccio, dolore o dolorabilità a una gamba oppure arrossamento o alterazione del colore di una gamba o di un braccio, in quanto questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene
- ha problemi renali
- ha dolore allo stomaco (addominale) inspiegabile, ha o ha avuto diverticolite (infiammazione dolorosa del rivestimento delle piccole tasche dell'intestino) o ulcere nello stomaco o nell'intestino, o sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico:

- sintomi come eruzione cutanea (orticaria), respirazione difficoltosa o gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, in quanto potrebbe avere una reazione allergica. Alcune persone che assumono RINVOQ hanno avuto reazioni allergiche gravi. Se manifesta uno qualsiasi di questi

sintomi durante il trattamento con RINVOQ, interrompa l'assunzione di RINVOQ e si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

- grave dolore di stomaco in particolare accompagnato da febbre, nausea e vomito.

Esami del sangue

Dovrà sottoporsi a esami del sangue prima di iniziare a prendere RINVOQ o durante la terapia. Lo scopo di tali esami è verificare la presenza di un basso numero di globuli rossi (anemia), un basso numero di globuli bianchi (neutropenia o linfopenia), un alto contenuto di grassi nel sangue (colesterolo) o livelli elevati di enzimi epatici. Gli esami hanno lo scopo di accertare che il trattamento con RINVOQ non causi problemi.

Anziani

Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni c'è un tasso di infezioni più elevato. Informi il medico non appena nota segni o sintomi di un'infezione.

I pazienti di età pari o superiore a 65 anni potrebbero presentare un maggior rischio di infezioni, problemi al cuore, incluso attacco cardiaco, e alcuni tipi di cancro. Il medico discuterà con lei se RINVOQ è una terapia appropriata nel suo caso.

Bambini e adolescenti

L'uso di RINVOQ non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni o negli adolescenti di peso inferiore a 30 kg affetti da dermatite atopica, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

L'utilizzo di RINVOQ non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondiloartrite assiale (spondiloartrite assiale non radiografica e spondilite anchilosante), colite ulcerosa o malattia di Crohn, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e RINVOQ

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di RINVOQ o aumentare il rischio di effetti indesiderati. È molto importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (come itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo)
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (come claritromicina)
- medicinali per il trattamento della sindrome di Cushing (come ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (come rifampicina)
- medicinali per il trattamento di convulsioni o crisi epilettiche (come fenitoina)
- medicinali che influenzano il sistema immunitario (come azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus)
- medicinali che possono aumentare il rischio di perforazione gastrointestinale o diverticolite come gli anti-infiammatori non steroidei (generalmente utilizzati per trattare gli stati dolorosi e/o infiammatori di muscoli o articolazioni), e/o gli oppioidi (utilizzati per trattare il dolore grave), e/o i corticosteroidi (generalmente utilizzati per trattare gli stati infiammatori).
- medicinali per il trattamento del diabete o se ha il diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinale antidiabetico durante l'assunzione di upadacitinib.

Se assume uno dei medicinali sopra descritti o non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere RINVOQ.

Gravidanza, allattamento e contraccezione

Gravidanza

RINVOQ non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando o sta pianificando di allattare, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale. Non deve usare RINVOQ durante l'allattamento poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Deve decidere insieme al medico se allattare o assumere RINVOQ. Non deve fare entrambe le cose.

Contracezione

Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante l'assunzione di RINVOQ e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di RINVOQ. Se rimane incinta durante questo periodo, deve rivolgersi immediatamente al medico.

Se la bambina manifesta il primo ciclo mestruale durante il trattamento con RINVOQ, lo comunichi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RINVOQ non altera o altera in modo limitato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere RINVOQ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere

Se è affetto da artrite reumatoide, artrite psoriasica o spondiloartrite assiale (spondiloartrite assiale non radiografica e spondilite anchilosante)

La dose raccomandata è una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Se è affetto da dermatite atopica

Adulti:

La dose raccomandata è di 15 mg o 30 mg come prescritto dal medico, sotto forma di una compressa una volta al giorno.

Il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose a seconda di quanto sta funzionando bene il medicinale.

Anziani:

Se ha 65 anni di età o più, la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno.

Adolescenti (di età compresa tra 12 e 17 anni) di peso corporeo di almeno 30 kg:

La dose raccomandata è una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Se è affetto da colite ulcerosa

La dose raccomandata è una compressa da 45 mg una volta al giorno per 8 settimane. Il medico potrebbe decidere di prolungare la dose iniziale di 45 mg per altre 8 settimane (16 settimane in totale). Questa fase sarà seguita dall'assunzione di una compressa da 15 mg o 30 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine. Il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose a seconda del modo in cui lei risponde al medicinale.

Anziani:

Se ha 65 anni di età o più, la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine.

Il medico potrebbe diminuire la dose se lei ha problemi renali o se le sono stati prescritti altri

medicinali.

Se è affetto da malattia di Crohn

La dose raccomandata è una compressa da 45 mg una volta al giorno per 12 settimane. Questa fase sarà seguita dall'assunzione di una compressa da 15 mg o una compressa da 30 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine. Il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose a seconda del modo in cui lei risponde al medicinale.

Anziani:

Se ha 65 anni di età o più, la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno per il trattamento a lungo termine.

Il medico potrebbe diminuire la dose se lei ha problemi renali o se le sono stati prescritti alcuni altri medicinali.

Come prendere il medicinale

- Deglutisca la compressa intera con acqua. Non divida, non frantumi, non mastichi e non rompa la compressa prima di ingoiarla, in quanto ciò potrebbe modificare la quantità di medicinale che passa nell'organismo.
- Per ricordarsi più facilmente di prendere RINVOQ, lo assuma ogni giorno alla stessa ora.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.
- **Non ingerire l'essiccante.**
- Eviti cibi o bevande contenenti pompelmo mentre sta assumendo (o è in trattamento con) RINVOQ poiché questi possono aumentare la probabilità di effetti indesiderati, aumentando la quantità di medicinale nell'organismo.

Se prende più RINVOQ di quanto deve

Se prende più RINVOQ di quanto deve, contatti il medico. Potrebbe manifestare alcuni degli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4.

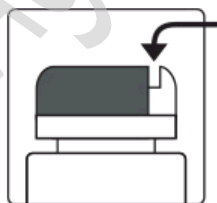
Se dimentica di prendere RINVOQ

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Se dimentica la dose per un giorno intero, salti la dose dimenticata e, il giorno seguente, prenda solo una singola dose come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

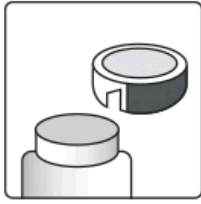
Se interrompe il trattamento con RINVOQ

Non interrompa il trattamento con RINVOQ a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

Come aprire il flacone



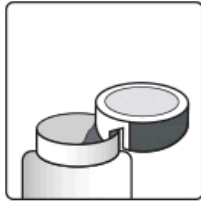
Strumento per tagliare la pellicola - sul tappo del flacone



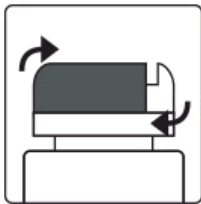
1. Come forare la pellicola

1a. Rimuova il tappo dal flacone premendo verso il basso e, continuando a premere, ruoti il tappo in senso antiorario.

1b. Capovolga il tappo e posizioni lo strumento per il taglio vicino al bordo della pellicola.



2. Prema verso il basso per praticare un foro nella pellicola e muova lo strumento da taglio lungo il bordo della pellicola per continuare a tagliarla.



3. Dopo aver assunto la compressa, rimetta il tappo e chiuda il flacone.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RINVOQ può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica in caso di segni di:

- infezione come fuoco di Sant'Antonio o eruzione cutanea dolorosa con vescicole (herpes zoster virus) - comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione polmonare (polmonite), che può causare affanno, febbre e tosse grassa con muco - comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione del sangue (sepsi) - non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazione allergica (senso di costrizione toracica, respiro sibilante, gonfiore delle labbra, della lingua o della gola, orticaria) - non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

Altri effetti indesiderati

Si rivolga al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni della gola e del naso
- acne

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- cancro della cute non-melanoma
- tosse
- febbre
- herpes alle labbra (herpes simplex virus)
- sensazione di malessere allo stomaco (nausea)

- aumento di un enzima chiamato creatina chinasi, rilevato mediante gli esami del sangue
- basso numero di globuli bianchi, rilevato mediante gli esami del sangue
- aumento dei livelli di colesterolo (un tipo di grasso nel sangue), rilevato mediante gli esami del sangue
- aumento dei livelli di enzimi epatici, rilevato mediante gli esami del sangue (segno di problemi al fegato)
- aumento di peso
- infiammazione (gonfiore) dei follicoli piliferi
- influenza
- anemia
- dolore al ventre (addome)
- affaticamento (sensazione insolita di stanchezza e debolezza)
- mal di testa
- orticaria
- infezione delle vie urinarie
- eruzione cutanea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- candidosi in bocca (macchie bianche in bocca)
- aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, rilevato mediante gli esami del sangue
- diverticolite (infiammazione dolorosa del rivestimento delle piccole tasche dell'intestino)
- perforazione gastrointestinale (una perforazione dell'intestino)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RINVOQ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel blister originale o nel flacone con il tappo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RINVOQ

Il principio attivo è upadacitinib.

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato

- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 15 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato

- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 30 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato

- Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 45 mg di upadacitinib.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, acido tartarico, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
 - Film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di RINVOQ e contenuto della confezione

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse viola, oblunghe, biconvesse con impresso 'a15' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 o 98 compresse a rilascio prolungato e in confezioni multiple da 84 comprendenti 3 scatole, ciascuna contenente 28 compresse a rilascio prolungato.

Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 30 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone (confezione da 30 compresse) o 3 flaconi (confezione da 90 compresse).

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rosse, oblunghe, biconvesse con impresso 'a30' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 o 98 compresse a rilascio prolungato.

Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 30 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone (confezione da 30 compresse) o 3 flaconi (confezione da 90 compresse).

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato

RINVOQ 45 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse da gialle a gialle screziate, oblunghe, biconvesse con impresso 'a45' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister o flaconi.

RINVOQ è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse a rilascio prolungato. Ogni blister calendario contiene 7 compresse.

RINVOQ è disponibile in flaconi con essiccante contenenti 28 compresse a rilascio prolungato, ogni confezione contiene 1 flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

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

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
Zwolle, 8017 JV,
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

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

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.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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 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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo prodotto sono inoltre disponibili scansionando con uno smartphone il codice QR riportato di seguito o sulla scatola esterna. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.rinvoq.eu.

Codice QR da includere

Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille> , <caratteri grandi di stampa> o <audio> , si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per upadacitinib, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sull'ipoglicemia nei pazienti in trattamento per il diabete, emersi dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee comprendenti alcuni casi con una stretta relazione temporale, con de-challenge positivo e casi dove la terapia antidiabetica è stata interrotta o ridotta nella dose, considerato un plausibile meccanismo d'azione ed un potenziale effetto di classe, il PRAC ritiene che la relazione causale tra upadacitinib e l'ipoglicemia nei pazienti in trattamento per il diabete sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale contenente upadacitinib devono essere opportunamente aggiornate.

Il CHMP, avendo rivisto la raccomandazione del PRAC, concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni alla base della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su upadacitinib il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente upadacitinib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.