

Kartica za bolesnika

**Vi (ili Vaš skrbnik) uvijek nosite
ovu karticu sa sobom**

**Sigurnosne informacije za bolesnika
koji uzima lijek RINVOQ (upadacitinib)**

- Ova kartica sadrži važne sigurnosne informacije koje trebate znati – prije i tijekom liječenja lijekom RINVOQ.

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Rinvoq u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internet-stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/ Mjere minimizacije rizika.

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.

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 vjerojatnost razvoja nove infekcije – primjerice, tuberkuloze (TBC), herpesa zostera ili virusnog hepatitisa.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite znakove infekcije kao što su:

- vrućica, znojenje, zimica, gubitak težine ili kašalj koji ne prolazi – to mogu biti znakovi TBC a
- bolan kožni osip praćen mjehurima – to može biti znak herpesa zostera
- umor ili nedostatak zraka – to mogu biti znakovi upale pluća.

Recite svom liječniku ako:

- Vam je nedavno dijagnosticirana TBC ili ste ikada imali TBC.
- Ste nedavno bili u bliskom kontaktu s nekim tko ima TBC.

Cjepiva koja se koriste za sprječavanje infekcija

Tijekom liječenja lijekom RINVOQ ili neposredno prije početka liječenja ne smijete primiti živa cjepiva (primjerice, cjepivo protiv gripe u spreju za nos, varičele, ospica/zaušnjaka/rubeole).

Prije nego što primite bilo koje cjepivo, razgovarajte sa svojim liječnikom – on će znati koja cjepiva **ne smijete primiti prije ili tijekom liječenja** lijekom RINVOQ.

Rizik od srčane bolesti

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

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

Kontracepcija, trudnoća i dojenje

RINVOQ se **ne smije uzimati tijekom trudnoće**.

- Koristite **učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja** lijekom RINVOQ i još **najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze** ovog lijeka. Razgovarajte s liječnikom o učinkovitim metodama kontracepcije.
- Odmah obavijestite liječnika ako želite zatrudnjeti 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 prsnom košu.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) na jedan od sljedećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem:
 - poštom ili lično na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
 - telefonom na +382 (0) 20 310 280
 - faksom na +382 (0) 20 310 581 ili
 - elektronskom poštom na nezelenadejstva@cinmed.me
- popunjavanjem ONLINE prijave kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod



Sumnju na neželjena dejstva na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek RINVOQ u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76 , 81000 Podgorica, Crna Gora

Telefon: +382 20 642 496

e-mail: PV@glosarij.me

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Vaše ime i prezime:

Ime i prezime liječnika koji je propisao lijek RINVOQ:

Telefonski broj liječnika:

Datum početka uzimanja lijeka RINVOQ:

Globalna verzija 5.0 iz veljače 2025.

MN-RNQR-250001, lipanj 2025.

verzija 4, svibanj 2025.

