

## Risc de cancer

RINVOQ poate crește riscul dumneavoastră de a dezvolta cancer, în special, cancer de piele.

Anunțați medicului dumneavoastră dacă observați orice modificare în aspectul unei zone de pe piele sau observați orice se dezvoltă nou la nivelul pielii.

## Risc de perforație în intestin

RINVOQ vă poate crește riscul de apariție a unei perforații la nivelul intestinului, mai ales dacă aveți boala Crohn. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de stomac inexplicabile sau neașteptate.

Arătați acest card oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă acordă îngrijiri medicale – de exemplu, dentist sau un medic de la urgențe.

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1; 011478 - Bucuresti; Fax: +4 0213 163 497; e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

AbbVie România SRL, Departamentul Farmacovigilență, Telefon: +40215293429/ E-mail: [farmacovigilenta\\_romania@abbvie.com](mailto:farmacovigilenta_romania@abbvie.com).

Numele pacientului:

Numele medicului – care a prescris RINVOQ®:

Numărul de telefon ale medicului:

Data la care ați început tratament cu RINVOQ:



Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2023  
Versiunea 4.0. Februarie 2023

abbvie

# Cardul pacientului

Purtați în permanență acest card asupra dumneavoastră  
(sau persoana care îngrijește pacientul)

## Informații pentru pacienți privind siguranța administrării RINVOQ<sup>▼</sup> (upadacitinib)

- Acest card conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le știți – înainte și în timpul tratamentului cu RINVOQ.
- Citiți prospectul cu informații pentru pacient pentru mai multe informații.

## **Risc de infecții**

RINVOQ poate agrava o infecție preexistentă sau crește posibilitatea de apariție a unei infecții noi – de exemplu tuberculoză (TB), zona zoster sau hepatită virală.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați semne care indică apariția unei infecții, precum:

- Febră, transpirații, frisoane, scădere în greutate sau tuse care nu dispăre – ar putea fi semne de tuberculoză.
- Erupție dureroasă pe piele cu bășici – ar putea fi semne de zona zoster.
- Senzație de oboseală sau de lipsă de aer – ar putea fi un semn de pneumonie.

## **Vaccinuri – utilizate pentru a preveni apariția infecțiilor**

Vaccinuri vii (de exemplu, vaccinul pentru gripă sub formă de spray nazal, varicelă, rujeolă/oreion/rubeolă) nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu RINVOQ sau chiar înainte de a începe tratamentul cu RINVOQ.

Înainte de a vi se administra orice vaccin, discutați cu medicul dumneavoastră – acesta știe care dintre vaccinuri nu trebuie administrate înainte de tratament sau pe durata tratamentului cu RINVOQ.

## **Risc de boli cardiace**

Tratamentul cu RINVOQ a fost asociat cu creșteri ale colesterolului (grăsimi în sânge). Medicul dumneavoastră vă va verifica valoarea colesterolului în timpul tratamentului cu RINVOQ.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă observați simptome, precum durere în piept sau senzație de apăsare la nivelul pieptului, deoarece acestea pot fi un simptom al bolilor cardiace.

## **Contracepția, sarcina și alăptarea**

RINVOQ nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

- Utilizați metode eficiente de contracepție cât timp luați RINVOQ

– și timp de încă 4 săptămâni după administrarea ultimei doze. Discutați cu medicul dumneavoastră despre ceea ce reprezintă o contracepție eficientă.

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă doriți să rămâneți gravidă sau dacă rămâneți gravidă.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu RINVOQ.

## **Risc de cheaguri de sânge în vene sau plămâni**

Au fost observate cheaguri de sânge în vene sau plămâni în timpul tratamentului cu RINVOQ. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne care indică apariția de cheaguri de sânge în vene sau plămâni, precum umflare și durere la nivelul piciorului, dificultăți în respirație sau durere în piept.