



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita autorización para importar la nueva concentración de UPADACITINIB (equivalente a UPADACITINIB HEMIHDRATO 46,1 mg) 45 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal denominada RINVOQ, certificado N° 59.139.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96.

Que por el presente expediente también se aprueban los proyectos de prospectos e información para pacientes para RINVOQ/ UPADACITINIB en la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / UPADACITINIB (equivalente a UPADACITINIB HEMIHDRATO 46,1 mg) 45 mg.

Que en este expediente se incluyen nuevas indicaciones para todas las concentraciones de Upadacitinib. Por expediente EX-2022-111335975- -APN-DGA#ANMAT se tramita la modificación de prospectos e información para pacientes con las nuevas indicaciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. la nueva concentración UPADACITINIB (equivalente a UPADACITINIB HEMIHDRATO 46.1 mg) 45 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y siendo la fórmula cualicuantitativa: Upadacitinib 45 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 46.1 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 131.8 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 5.18 mg, Macrogol 3350 2.62 mg; Talco 1.92 mg, Dióxido de Titanio 2.03 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.03 mg y Óxido de Hierro Amarillo 1.18 mg y su país de origen (donde se elabora): IRLANDA; País de Anexo I (donde se consume): ALEMANIA; Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ABBVIE IRELAND NL B.V., domicilio del establecimiento elaborador: MANORHAMILTON ROAD, SLIGO, IRLANDA; Establecimiento Acondicionador: ABBVIE INC. 1 N WAUKEGAN RD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS (IL), 60064, ESTADOS UNIDOS; Acondicionador Alternativo: ANDREANI LOGISTICA S.A. Ruta 9 km 37.5 Colectora Este de Ruta Panamericana N°36671, de la localidad de Benavidez, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración UPADACITINIB (equivalente a UPADACITINIB HEMIHDRATO 46.1 mg) 45 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, las presentaciones de venta: UN FRASCO CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; Contenido por unidad de venta: 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA y siendo su envase primario: Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con desecante y tapón de polipropileno que contiene 28 comprimidos de liberación prolongada.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta Archivada, que el período de vida útil es de: 24 meses a partir de la fecha de elaboración, en la forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 A 25 °C. ALMACENAR EN SU ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA HUMEDAD y siendo las Indicaciones: Artritis reumatoide RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad

(FAMEs). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato. Artritis psoriásica RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs. RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato. Espondiloartritis axial Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica) RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional Dermatitis atópica RINVOQ está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico. Colitis ulcerosa RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-21751926-APN-DERM#ANMAT y IF-2023-21751580-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2023-21751218-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2023-21750862-APN-DERM#ANMAT UPADACITINIB.

ARTICULO 5°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.139 indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva concentración autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8°- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.14 16:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.14 16:33:38 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

RINVOQ

UPADACITINB 45 mg

28 comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Venta Bajo Receta Archivada

Uso Oral

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Upadacitinib 45 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 46.1 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 131.8 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 5.18 mg, Macrogol 3350 2.62 mg; Talco 1.92 mg, Dióxido de Titanio 2.03 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.03 mg y Óxido de Hierro Amarillo 1.18 mg.

POSOLOGÍA E INDICACIÓN: Según prescripción médica, ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ver prospecto adjunto.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido por Abbvie S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 13 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - directora técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°59139

Conservar desde 2° hasta 25° C.

Almacenar en su envase original protegido de la humedad.

Elaborado por AbbVie Ireland NL B.V., Manorhamilton Road, Sligo, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064 Estados Unidos.

CÓDIGO DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXX

Lote:

Vencimiento:

Fabricación:

Dra. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie SA

Dr Nicolas Ferrari
Apoderado
AbbVie SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ESTUCHE PROD. RINVOQ (45 MG) EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:58 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

RINVOQ

UPADACITINB 45 mg

28 comprimidos recubiertos de liberación prolongada – Venta Bajo Receta Archivada

Uso Oral

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Upadacitinib 45 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 46.1 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 131.8 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 5.18 mg, Macrogol 3350 2.62 mg; Talco 1.92 mg, Dióxido de Titanio 2.03 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.03 mg y Óxido de Hierro Amarillo 1.18 mg.

POSOLOGÍA E INDICACIÓN: Según prescripción médica, ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ver prospecto adjunto.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido por AbbVie S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 13 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - directora técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°59139

Conservar desde 2° hasta 25° C.

Almacenar en su envase original protegido de la humedad.

Elaborado por AbbVie Ireland NL B.V., Manorhamilton Road, Sligo, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064 Estados Unidos.

CÓDIGO DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXX

Lote:

Vencimiento:

Fabricación:

Dra. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie SA

Dr Nicolas Ferrari
Apoderado
AbbVie SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ESTUCHE PROD. RINVOQ (45 MG) EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:58 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RINVOQ

UPADACITINIB 15 mg - Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

UPADACITINIB 30 mg - Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

UPADACITINIB 45 mg - Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta Archivada - Uso oral

Lea cuidadosamente este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento. Incluye información importante sobre el uso seguro y eficaz de este medicamento.

Contenido del prospecto

1. Qué es RINVOQ y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RINVOQ.
3. Cómo tomar RINVOQ.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de RINVOQ.
6. Contenido del envase e información adicional.

1 - ¿Qué es RINVOQ?

• RINVOQ es un medicamento de venta bajo receta inhibidor de la Janus quinasa (JAK). RINVOQ se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- Artritis reumatoide.
- Artritis psoriásica.
- Espondiloartritis axial
 - Espondiloartritis axial no radiográfica
 - Espondilitis Anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)
- Dermatitis Atópica.
- Colitis Ulcerosa.

Artritis reumatoide

RINVOQ (Upadacitinib) está indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa, que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia al metotrexato.

Limitación de uso: No se recomienda el uso de RINVOQ en combinación con otros inhibidores de la JAK, DMARDs biológicos o con inmunosupresores potentes como azatioprina y ciclosporina.

Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que respondieron inadecuadamente, o que son intolerantes a uno o más DMARDs. RINVOQ se puede utilizar como en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Espondiloartritis axial (espondiloartritis axial no radiográfica y espondilitis anquilosante)

Espondilitis anquilosante

RINVOQ se utiliza para tratar a adultos con espondiloartritis axial. La espondiloartritis axial es una enfermedad que causa principalmente inflamación en la columna vertebral. Si padece espondiloartritis axial activa, es probable que le administren primero otros medicamentos. Si estos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, le administrarán RINVOQ para tratar la espondiloartritis axial.

RINVOQ puede ayudar a reducir el dolor lumbar, la rigidez y la inflamación de la columna vertebral. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias y mejorar así su calidad de vida.

Dermatitis atópica

RINVOQ se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 12 años con dermatitis atópica de moderada a grave, también conocida como eczema atópico. RINVOQ se puede usar con medicamentos para el eczema que se aplican en la piel o se puede usar solo.

Tomar RINVOQ puede mejorar el estado de la piel y reducir el picor y los brotes. RINVOQ puede ayudar a mejorar los síntomas de dolor, ansiedad y depresión que pueden tener las personas con dermatitis atópica. RINVOQ puede ayudar a mejorar el trastorno del sueño y la calidad de vida general.

Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.



RINVOQ puede ayudar a reducir los signos y síntomas de la enfermedad incluyendo heces sanguinolentas, dolor abdominal y la urgencia de ir al baño y frecuencia para ir al baño. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias y reducir la fatiga.

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar RINVOQ.

No tome RINVOQ

- Si tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si tiene una infección grave (como neumonía o infección de la piel causada por bacterias).
- Si tiene tuberculosis (TB) activa
- Si tiene problemas de hepáticos graves.
- Si está embarazada (ver la sección Embarazo, lactancia y anticoncepción).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes y durante el tratamiento con RINVOQ si:

- tiene una infección (fiebre, sudoración o escalofríos, dificultad para respirar, piel caliente, roja o dolorosa o llagas en el cuerpo, sensación de cansancio, tos, sensación de quemazón al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal, dolor de cabeza intenso con rigidez de nuca), o si alguna vez ha tenido una infección que vuelve a aparecer. RINVOQ puede reducir la capacidad de su cuerpo para luchar contra las infecciones y puede hacer que una infección existente empeore, o que aumente la probabilidad de contraer una nueva infección.
- ha tenido tuberculosis o ha estado en estrecho contacto con alguien con tuberculosis. Su médico le hará una prueba para la tuberculosis antes de comenzar a tomar RINVOQ y puede que le repita la prueba durante el tratamiento.
- ha tenido una infección por herpes (herpes zóster), ya que RINVOQ puede causar su reaparición. Informe a su médico si tiene una erupción cutánea dolorosa con ampollas ya que estos pueden ser signos de herpes zóster.
- ha tenido hepatitis B o C alguna vez.
- se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse (inmunización) - esto se debe a que no se recomienda la administración de vacunas vivas mientras esté tomando RINVOQ.
- tiene cáncer, porque su médico tendrá que decidir si todavía se le puede seguir administrando RINVOQ.
- presenta un riesgo elevado de desarrollar cáncer de piel. Su médico puede recomendar medidas preventivas, como exploraciones periódicas de la piel mientras esté tomando RINVOQ. Consulte con su médico si presenta alguna nueva lesión o cualquier cambio en el aspecto de una zona de la piel. Algunos pacientes en tratamiento con RINVOQ han desarrollado cáncer de piel
- tiene problemas de corazón, tensión arterial elevada, o colesterol alto
- su hígado no funciona tan bien como debería
- ha tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolia pulmonar). Informe a su médico si tiene una pierna hinchada y con dolor, presenta dolor en el pecho o dificultad para respirar, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas.
- tiene problemas renales.
- ha tenido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso)

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente:

- dolor de estómago intenso, especialmente acompañado de fiebre, náuseas y vómitos.

Análisis de sangre

Necesitará hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar RINVOQ, o mientras lo esté tomando. Esto se hace para comprobar si tiene un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia o linfopenia), niveles altos de grasa en la sangre (colesterol) o niveles altos de enzimas hepáticas. Los análisis se hacen para comprobar que el tratamiento con RINVOQ no está causando problemas.

Pacientes de edad avanzada

Existe una tasa mayor de infecciones en pacientes a partir de 65 años. Informe a su médico inmediatamente si nota algún signo o síntoma de infección.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de RINVOQ en niños con dermatitis atópica menores de 12 años o adolescentes con un peso inferior a 30 kg. No se ha estudiado en estos pacientes.

No se recomienda el uso de RINVOQ en niños y adolescentes menores de 18 años con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis axial (espondiloartritis axial no radiográfica y espondilitis anquilosante) o colitis ulcerosa. No se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y RINVOQ



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden reducir el funcionamiento de RINVOQ o aumentar el riesgo de padecer efectos adversos. Es muy importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (como itraconazol, posaconazol o voriconazol)
- medicamentos para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina)
- medicamentos para tratar el síndrome de Cushing (como ketoconazol)
- medicamentos para tratar la tuberculosis (como rifampicina)
- medicamentos para tratar las convulsiones o crisis epilépticas (como fenitoína)
- medicamentos que afectan a su sistema inmunitario (como azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus)
- medicamentos que pueden aumentar su riesgo de diverticulitis, como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (generalmente utilizados para tratar afecciones dolorosas y/o inflamatorias de los músculos o las articulaciones) y/u opioides (utilizados para tratar el dolor intenso), y/ o corticosteroides (generalmente utilizados para tratar afecciones inflamatorias).

Si presenta alguno de estos casos o no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar RINVOQ.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

RINVOQ no se debe utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Si está en período de lactancia o tiene previsto dar el pecho, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. No debe utilizar RINVOQ mientras esté dando el pecho ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si dará el pecho o tomará RINVOQ. No debe hacer ambas.

Fertilidad

Si es usted una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada mientras esté tomando RINVOQ y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de RINVOQ. Si se queda embarazada durante este tiempo, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.

Debe informar al médico si su hija tiene su primera menstruación mientras está tomando RINVOQ.

Conducción y uso de máquinas

RINVOQ no afecta o afecta poco a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3 - ¿Cómo debo tomar RINVOQ?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cantidad que debe tomar

Si tiene artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondiloartritis axial (espondiloartritis axial no radiográfica y espondilitis anquilosante)

La dosis recomendada es un comprimido de 15 mg una vez al día.

Si tiene dermatitis atópica

Adultos:

La dosis recomendada es de 15 mg o 30 mg, según lo prescrito por su médico, como un comprimido una vez al día.

Su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo funcione el medicamento.

Pacientes de edad avanzada:

Si tiene 65 años o más, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años) que pesen al menos 30 kg:

La dosis recomendada es un comprimido de 15 mg una vez al día.

Si tiene colitis ulcerosa

La dosis recomendada es un comprimido de 45 mg una vez al día durante 8 semanas. Su médico decidirá prolongar la dosis inicial de 45 mg durante 8 semanas más (un total de 16 semanas), seguida de un comprimido de 15 mg o 30 mg una vez al día para su tratamiento a largo plazo. Su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo responda al medicamento.

Pacientes de edad avanzada:

Si tiene 65 años o más, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día para su tratamiento a largo plazo.

Su médico puede reducir su dosis si presenta trastornos renales o si le han prescrito otros medicamentos.

Forma de tomar el medicamento

- Tragar el comprimido entero con agua. No partir, triturar, masticar ni romper el comprimido antes de tragarlo, ya que se puede modificar la cantidad de medicamento que entra en su cuerpo.
- Para ayudarle a acordarse de tomar RINVOQ, tómelo a la misma hora todos los días.
- Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida.
- No ingerir el desecante.



- Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo mientras esté tomando (o esté en tratamiento con) RINVOQ, ya que pueden hacer que los efectos adversos sean más probables, al aumentar la cantidad de medicamento en su organismo.

Si toma más RINVOQ del que debe

Si toma más RINVOQ del que debe, consulte con su médico. Puede experimentar alguno de los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar RINVOQ

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si olvida tomar su dosis durante un día entero, simplemente salte la dosis olvidada y tome una sola dosis al día siguiente como siempre.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con RINVOQ

No deje de tomar RINVOQ a menos que su médico le diga que deje de tomarlo.

Cómo abrir el frasco

	Dispositivo de corte del aluminio - en el tapón del frasco
	1. Cómo perforar el aluminio 1a. Retire el tapón del frasco presionando hacia abajo y, sin dejar de presionar, gire el tapón en el sentido contrario al de las agujas del reloj. 1b. Dé la vuelta al tapón y coloque el dispositivo de corte cerca del borde del precinto de aluminio.
	2. Presione hacia abajo para hacer un orificio en el aluminio y mueva el dispositivo de corte alrededor del contorno del aluminio para seguir cortándolo.
	3. Cuando haya cogido el comprimido, vuelva a poner el tapón y cierre el frasco.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, RINVOQ puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si presenta cualquier signo de infección, como:

- herpes zóster o erupción cutánea dolorosa con ampollas (herpes zóster); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- infección pulmonar (neumonía), que puede causar dificultad para respirar, fiebre, y tos con mucosidad; poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- infecciones de garganta y nariz.
- acné.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)



- tos.
- fiebre
- calenturas (herpes simple).
- sensación de malestar en el estómago (náuseas).
- aumento de una enzima llamada creatina quinasa, observado en análisis de sangre.
- número bajo de glóbulos blancos en análisis de sangre.
- niveles altos de colesterol (un tipo de grasa en la sangre), observado en análisis.
- niveles altos de enzimas hepáticas, observado en análisis de sangre (signo de problemas hepáticos).
- aumento de peso.
- inflamación (hinchazón) de los folículos pilosos.
- gripe (influenza).
- anemia.
- dolor en el vientre (abdomen).
- fatiga (sensación inusual de cansancio y debilidad).
- dolor de cabeza.
- habones (urticaria).
- infección del tracto urinario.
- erupción.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

- candidiasis oral (manchas blancas en la boca).
- niveles elevados de triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre, observados en análisis.
- diverticulitis (inflamación dolorosa de pequeñas bolsas en el revestimiento del intestino).

5 - Conservación de RINVOQ

Almacene RINVOQ en su envase original a una temperatura de 2°C a 25°C para protegerlo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Información general sobre el uso seguro y efectivo de RINVOQ.

Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en la guía del medicamento. No use RINVOQ para una afección para la cual no fue recetado. No le entregue RINVOQ a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos. Puede pedirle a su prestador de servicios de salud o farmacéutico información sobre RINVOQ redactada para profesionales de la salud.

6 - Contenido del envase e información adicional

RINVOQ/UPADACITINIB 15 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Upadacitinib 15 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 15.4 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 162.4 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 6.53 mg, Macrogol 3350 3.30 mg; Talco 2.42 mg, Dióxido de Titanio 1.92 mg, Óxido de Hierro Negro 0.16 mg y Óxido de Hierro Rojo 0.08 mg.

RINVOQ/UPADACITINIB 30 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Upadacitinib 30 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 30.7 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 147.1 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 6.53 mg, Macrogol 3350 3.30 mg; Talco 2.41 mg, Dióxido de Titanio 1.56 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.60 mg.

RINVOQ/UPADACITINIB 45 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Upadacitinib 45 mg (como Upadacitinib Hemihidrato 46.1 mg). Excipientes: Celulosa Microcristalina 131.8 mg, Hipromelosa 2208 96 mg, Manitol 100.6 mg, Ácido Tartárico 96 mg, Sílica coloidal anhidra 2.4 mg y Estearato de Magnesio 7.2 mg. El recubrimiento contiene Alcohol Polivinílico 5.18 mg, Macrogol 3350 2.62 mg; Talco 1.92 mg, Dióxido de Titanio 2.03 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.03 mg y Óxido de Hierro Amarillo 1.18 mg.

RINVOQ 15 mg comprimidos de liberación prolongada:

RINVOQ está disponible en frascos con desecante que contienen 30 comprimidos de liberación prolongada, cada envase contiene 1 frasco (envase de 30 comprimidos).

RINVOQ 30 mg comprimidos de liberación prolongada:



RINVOQ está disponible en frascos con desecante que contienen 30 comprimidos de liberación prolongada, cada envase contiene 1 frasco (envase de 30 comprimidos).

RINVOQ 45 mg comprimidos de liberación prolongada:

RINVOQ está disponible en frascos con desecante que contienen 28 comprimidos de liberación prolongada, cada envase contiene 1 frasco (envase de 28 comprimidos).

Elaborado por: AbbVie Ireland NL B.V., Sligo, Irlanda - Acondicionado por: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064 - Importado y Distribuido por: AbbVie S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59139

Para mayor información, llamar al 5282-7200

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. RINVOQ EX-2022-88835893- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 13:14:24 -03:00