



ELEGIR RINVOQ (upadacitinib)

una pastilla una vez al día para
el eccema de moderado a intenso
(dermatitis atópica o DA)

Un paciente real de RINVOQ

¿QUÉ ES RINVOQ?

RINVOQ es un medicamento de venta con receta que se usa para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años con eccema (dermatitis atópica) de moderado a intenso que no hayan respondido a tratamientos anteriores y cuyo eccema no pueda controlarse bien con otras pastillas o inyecciones, incluidos medicamentos biológicos, o en caso de que no se recomiende el uso de otras pastillas o inyecciones.

RINVOQ es seguro y eficaz en niños mayores de 12 años que pesan al menos 88 libras (40 kg) y padecen dermatitis atópica. Se desconoce si RINVOQ es seguro y eficaz en niños menores de 12 años con dermatitis atópica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

HABLE

SOBRE SU EXPERIENCIA CON EL ECCEMA

SU EXPERIENCIA
CON EL ECCEMA

RESULTADOS
DE RINVOQ

USO
DE RINVOQ

CONSIDERACIONES
DE SEGURIDAD

PREGUNTAS
FRECUENTES

INICIO

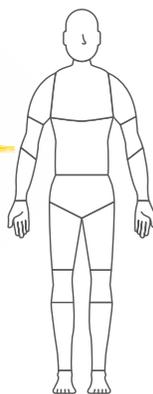
¿Cuáles son sus antecedentes reales de eccema?

Si su eccema (dermatitis atópica) de moderado a intenso no puede controlarse bien con otras pastillas o inyecciones, tal vez sea el momento de volver a evaluar con su médico su plan de tratamiento. Háblele sobre sus síntomas y las repercusiones que tienen sobre su vida cotidiana. Como suele suceder con muchas personas que padecen eccema, la picazón y el sarpullido podrían ser muy persistentes. **Estas preguntas podrían guiar su conversación y permitirles trabajar juntos para identificar un plan de tratamiento que sea adecuado para usted.**

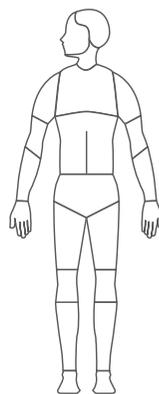
Sarpullido

¿En qué zonas del cuerpo le molesta más la picazón?
(elijá todas las que correspondan)

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> Rostro | <input type="checkbox"/> Brazos/codos | <input type="checkbox"/> Tórax/espalda |
| <input type="checkbox"/> Manos | <input type="checkbox"/> Piernas/rodillas | <input type="checkbox"/> Otra _____ |
| <input type="checkbox"/> Pies | <input type="checkbox"/> Cuello | |



Parte frontal



Parte posterior

Haga un mapa de sus síntomas

Antes de que el médico pueda elaborar un plan de tratamiento personalizado, será necesario conocer el área corporal que abarcan sus síntomas, así como las partes del cuerpo en las que están presentes. **En este diagrama del cuerpo, indique las áreas en las que tiene sarpullido.**

Consulte la Información completa sobre la prescripción, incluida la Guía del medicamento, que se encuentra en https://www.rxabbvie.com/pdf/rinvoq_pi_spa.pdf, y hable con su médico.

Picazón

Califique la intensidad de la picazón en su peor momento:



¿Cuál es la intensidad de la picazón en un día promedio?



Síntomas generales

¿Con qué frecuencia le molestan los síntomas? (elija una)

- Todos los días Pocas veces por mes Otra _____
- Una vez por semana Rara vez

¿Han empeorado o mejorado sus síntomas desde la última consulta con el médico? (elija una)

- Mejorado Empeorado Siguen igual

Consulte la Información completa sobre la prescripción, incluida la Guía del medicamento, que se encuentra en https://www.rxabbvie.com/pdf/rinvoq_pi_spa.pdf, y hable con su médico.

¿QUÉ ES RINVOQ?

RINVOQ no es un corticosteroide, ni un medicamento tópico o inyectable. RINVOQ es una pastilla que se toma una vez al día, y que puede ayudar a tratar los síntomas del eccema y brindar alivio.

Se han comprobado resultados en adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

Cómo actúa

Con el eccema, un sistema inmunitario hiperactivo podría causar inflamación excesiva, lo que contribuye a síntomas tales como picazón y sarpullido. RINVOQ actúa en el interior del cuerpo, ayudando a regular el sistema inmunitario hiperactivo. Para lograrlo, bloquea determinadas señales que se cree que contribuyen a la inflamación excesiva.

ES POSIBLE OBTENER RESULTADOS NOTABLES

Mejoría de la piel **RÁPIDA E IMPORTANTE**

Muchas personas observaron una piel completamente sana o casi sana a las 16 semanas con RINVOQ en ensayos clínicos sobre el eccema (dermatitis atópica) de moderado a intenso.

- Muchas personas observaron un **75% de mejoría de la piel a las 16 semanas**, y algunas incluso a las **2 semanas**
- Muchas personas observaron un **90% de mejoría de la piel a las 16 semanas**
- Y muchas personas observaron incluso un **100% de mejoría de la piel a las 16 semanas**

Alivio **RÁPIDO** de la picazón

- Muchas personas tuvieron niveles considerablemente menores de picazón a las 16 semanas
- Algunas de ellas incluso a los 2 días de la primera dosis

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.



Una pastilla una vez al día

Está disponible en comprimidos de 15 mg o 30 mg. Su médico le recetará la dosis que sea adecuada.

RINVOQ BRINDA ALIVIO QUE PUEDE VERSE Y SENTIRSE



SU EXPERIENCIA
CON EL ECCEMA

Fotografías reales de un adolescente (de entre 12 y 17 años) tomadas antes y después



RESULTADOS
DE RINVOQ

Un 75% de mejoría de la piel a las 16 semanas en un paciente en un ensayo clínico de RINVOQ en adolescentes. Los resultados de cada persona pueden ser distintos.

USO
DE RINVOQ

Fotografías reales de un adulto tomadas antes y después



CONSIDERACIONES
DE SEGURIDAD

Un 90% de mejoría de la piel a las 16 semanas en un paciente en un ensayo clínico de RINVOQ de adultos. Los resultados de cada persona pueden ser distintos.

Vea más fotografías tomadas antes y después del tratamiento en [RINVOQ.com/RealResults](https://www.rinvoq.com/RealResults)

PREGUNTAS
FRECUENTES

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

INICIO

Consulte la Información completa sobre la prescripción, incluida la Guía del medicamento, que se encuentra en https://www.rxabbvie.com/pdf/rinvoq_pi_spa.pdf, y hable con su médico.

¿ES RINVOQ ADECUADO PARA MÍ?

Sus antecedentes de salud

Cuando describa sus antecedentes médicos, asegúrese de incluir los siguientes temas con su médico:

-  Tratamientos anteriores y actuales para el eccema, incluido el uso de productos de venta libre y de venta con receta, así como fototerapia
-  Todos sus medicamentos actuales
-  Otras afecciones y situaciones, que incluyen:
 - Antecedentes cardíacos
 - Consumo de cigarrillos anterior o actual
 - Antecedentes de formación de coágulos de sangre
 - Antecedentes de cáncer, linfoma, o cáncer de piel y pulmón
 - Infecciones anteriores, actuales y recurrentes, incluida la tuberculosis (TB), la hepatitis B y C, y la culebrilla
 - Reacciones alérgicas a RINVOQ o a sus componentes
 - Estar embarazada o estar intentando quedar embarazada

Consulte en las páginas 8 a 18 la Información importante de seguridad y luego hable con su médico para determinar si RINVOQ es adecuado para usted.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

LO QUE DEBE SABER...



Antes de comenzar a usar RINVOQ...

- El médico ordenará análisis de sangre antes de que usted comience a recibir RINVOQ, y de forma periódica durante el tratamiento, para asegurarse de que RINVOQ es adecuado para usted
- El médico le explicará los beneficios y riesgos del uso de RINVOQ

Mientras use RINVOQ...

- Tome RINVOQ según se le haya recetado: una pastilla, una vez por día, todos los días
- Tome RINVOQ con o sin alimentos. Evite consumir alimentos o bebidas que contengan toronja (pomelo)
- No parta, rompa, triture ni mastique la pastilla
- Está disponible en comprimidos de liberación prolongada de 15 mg y 30 mg
- Su médico le recetará la dosis que sea adecuada. Siga las instrucciones de administración al pie de la letra

HAGA UN SEGUIMIENTO DE SU ECCEMA



Apunte las fechas

Use un calendario para hacer un seguimiento de la intensidad del eccema a lo largo de un mes. Anote lo que siente y en qué momento, para que pueda hablar al respecto con su médico.



Tome notas

Piense en la posibilidad de tomar notas sobre su trayecto con el eccema. Puede escribir sus reflexiones diarias o sencillamente tomar notas en determinados días en los que sus síntomas parezcan peores. Además, asegúrese de apuntar cualquier factor desencadenante que haya surgido.



Evalúe el progreso con recursos digitales

Aproveche el Internet y su teléfono inteligente. Considere tomar fotografías de su sarpullido para hacer comparaciones en el futuro o compartirlas con su médico. Si cuenta con la opción, pida su próxima cita en línea.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

Consideraciones de seguridad para RINVOQ

Todos los medicamentos, incluido RINVOQ, conllevan riesgos que pueden variar entre una persona y otra. Según los factores personales, tales como enfermedades, tabaquismo y medicamentos, las tasas que se presentan en este folleto podrían no representar los riesgos para usted. Los riesgos graves que se describen en esta guía son infrecuentes, pero se podría correr uno o más de estos riesgos mientras se recibe RINVOQ. Es importante que hable con su médico acerca de los factores de riesgo que usted tiene. Su médico debería ayudarle a revisar sus factores de riesgo específicos y a determinar si RINVOQ es adecuado para usted.

Información importante de seguridad de RINVOQ

La finalidad de la información que se presenta en esta sección es ayudarle a entender mejor los efectos secundarios infrecuentes, pero graves, de RINVOQ, así como la frecuencia con la que se observaron en los estudios clínicos con RINVOQ sobre la DA. Se realizaron 3 ensayos clínicos sobre la DA con RINVOQ en los que se hizo un seguimiento de los pacientes durante hasta 3 años y en las siguientes páginas se presentan datos de estos ensayos. Los estudios clínicos se usaron para respaldar la autorización de RINVOQ para la DA por parte de la FDA. En general, el perfil de seguridad observado en pacientes con DA tratados con RINVOQ fue semejante al perfil de seguridad observado en pacientes que utilizan RINVOQ para otras enfermedades o trastornos. En el caso de algunos riesgos, podría ser necesario contar con más tiempo o con una mayor cantidad de pacientes tratados antes de que estos se observen.

En un estudio más grande de seguridad con más de 4,300 pacientes con artritis reumatoide, de 50 años y mayores, con uno o más factores de riesgo cardiovascular, que estaban recibiendo metotrexato junto con un inhibidor distinto de las cinasas Jano (JAK), se observaron mayores riesgos de infección, muerte, cáncer, eventos cardiovasculares (tales como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) y formación de coágulos de sangre. RINVOQ puede causar efectos secundarios graves; un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, cáncer y problemas del sistema inmunitario; un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares importantes, como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, así como muerte cardiovascular, en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores; infecciones graves, formación de coágulos de sangre, reacciones alérgicas y desgarros en el estómago o los intestinos; así como alteraciones de algunos resultados de análisis clínicos.

Información para ayudarle a entender los efectos secundarios graves

Las imágenes siguientes ilustran los índices de los efectos secundarios graves observados en los ensayos clínicos sobre la DA con RINVOQ en los pacientes a los que se hizo un seguimiento de hasta 3 años. Las personas en amarillo representan la cantidad de participantes que tuvieron al menos 1 efecto secundario por cada 100 personas tratadas con RINVOQ durante 1 año en los estudios clínicos sobre la DA. Se está haciendo un seguimiento de estas personas para recopilar más información sobre la seguridad durante un período más prolongado, así es que estos índices podrían cambiar. Los riesgos que se presentan en las páginas 9 a 14 se actualizaron por última vez en junio de 2022.

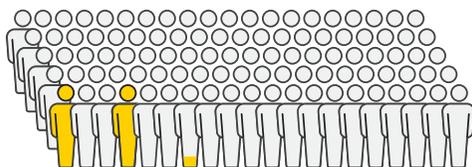
Infecciones graves

RINVOQ es un medicamento que afecta al sistema inmunitario. RINVOQ puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones. Algunas personas han tenido infecciones graves mientras tomaban RINVOQ, tales como tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden diseminarse por todo el cuerpo. Algunas personas murieron debido a estas infecciones.

Antes de iniciar el tratamiento con RINVOQ, su médico deberá hacerle un análisis para determinar si tiene TB y mantenerle bajo observación estrecha para detectar signos y síntomas de TB en el transcurso del tratamiento con RINVOQ. No deberá comenzar a tomar RINVOQ si tiene algún tipo de infección, a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Quizás corra un mayor riesgo de contraer culebrilla (herpes zóster). Analice con su médico si sería adecuado para usted recibir la vacuna contra el herpes zóster cuando considere comenzar a usar RINVOQ.

Si presenta cualquier síntoma de infección después de iniciar el tratamiento con RINVOQ, llame de inmediato a su proveedor de atención médica. El tratamiento con RINVOQ puede aumentar su propensión a contraer infecciones o empeorar infecciones que ya tenga. Si usted contrae una infección grave, su proveedor de atención médica podría suspenderle el tratamiento con RINVOQ hasta que la infección esté bajo control.

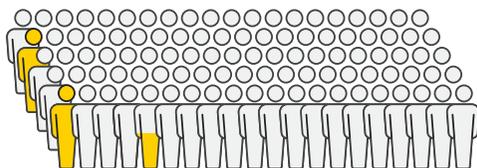
RINVOQ 15 mg



2.1 EN 100 personas que recibían RINVOQ 15 mg
tuvieron infecciones graves en los
3 ensayos clínicos sobre la DA

Seguimiento
de seguridad
de hasta
3 años

RINVOQ 30 mg



2.5 EN 100 personas que recibían RINVOQ 30 mg
tuvieron infecciones graves en los
3 ensayos clínicos sobre la DA

Aumento del riesgo de muerte

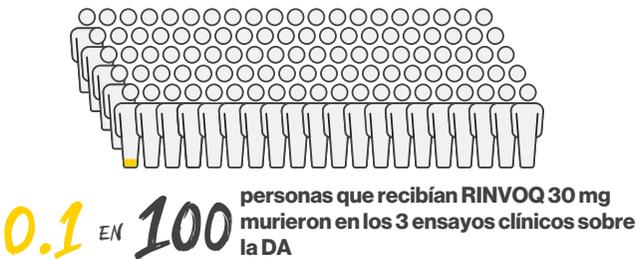
Hay un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años que tengan por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (enfermedad cardiovascular) y utilicen un medicamento de la clase de los inhibidores de las cinasas Jano (JAK). RINVOQ es un inhibidor de las JAK.

Seguimiento
de seguridad
de hasta
3 años

RINVOQ 15 mg



RINVOQ 30 mg



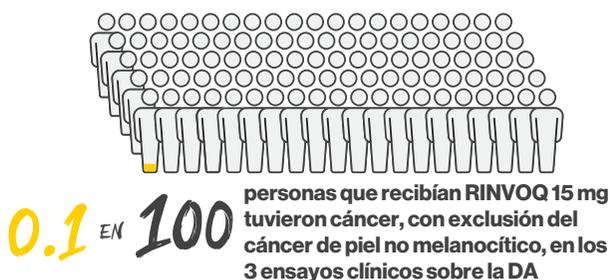
Cáncer

Dado que modifica el funcionamiento del sistema inmunitario, RINVOQ podría aumentar su riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer. Las personas que tomen RINVOQ podrían presentar linfoma y otros tipos de cáncer, como cánceres de la piel. Las personas que reciben medicamentos de la clase de inhibidores de las cinasas Jano (JAK) corren un mayor riesgo de presentar determinados tipos de cáncer, tales como linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si son fumadores o exfumadores. Si alguna vez ha tenido cáncer de cualquier tipo, infórmeselo a su médico.

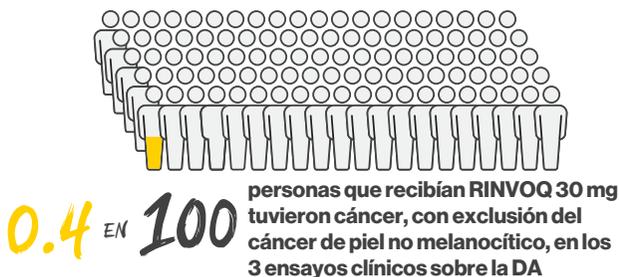
Cáncer, aparte del cáncer de piel no melanocítico

Seguimiento
de seguridad
de hasta
3 años

RINVOQ 15 mg



RINVOQ 30 mg

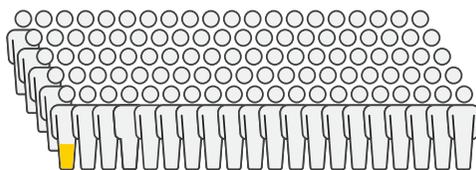


Cáncer

Cáncer de piel no melanocítico (CPNM)

Siga las recomendaciones que le dé su médico en cuanto a hacerse revisar la piel para detectar cáncer de la piel durante su tratamiento con RINVOQ. Limite la cantidad de tiempo que permanezca expuesto a la luz solar. Evite las camas de bronceado y las lámparas solares. Cuando esté expuesto a la luz solar, póngase indumentaria protectora y aplíquese un filtro solar que tenga un alto factor de protección (SPF 30 y superior). Esto es particularmente importante para las personas que tengan la tez muy blanca o antecedentes familiares de cáncer de piel.

RINVOQ 15 mg

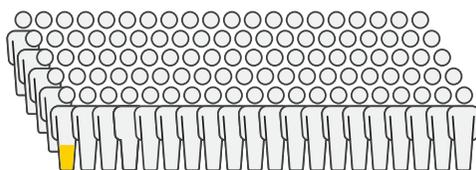


0.3 EN **100**

personas que recibían RINVOQ 15 mg
tuvieron CPNM en los 3 ensayos
clínicos sobre la DA

Seguimiento
de seguridad
de hasta
3 años

RINVOQ 30 mg



0.3 EN **100**

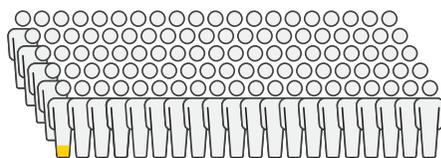
personas que recibían RINVOQ 30 mg
tuvieron CPNM en los 3 ensayos clínicos
sobre la DA

Eventos cardiovasculares (CV) graves

Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte, en personas mayores de 50 años que tengan al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (enfermedad cardiovascular) y usen un medicamento de la clase de los inhibidores de las JAK (especialmente en el caso de los fumadores y los exfumadores). Busque atención de emergencia inmediatamente si tiene algún síntoma de infarto de miocardio o de accidente cerebrovascular mientras tome RINVOQ, incluidos:

- Molestias en la zona central del pecho que duren más de unos minutos o que desaparezcan y vuelvan a aparecer
- Opresión, dolor, tensión o pesadez intensos en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula
- Dolor o molestias en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago
- Falta de aliento, con o sin molestias en el pecho
- Transpiración fría repentina
- Náuseas o vómitos
- Sensación de aturdimiento
- Debilidad en una parte o un lado del cuerpo
- Habla arrastrada

RINVOQ 15 mg

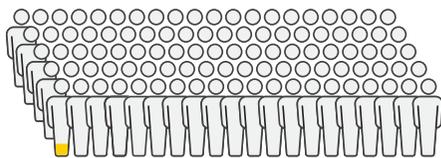


<0.1 EN 100

personas que recibían RINVOQ 15 mg
tuvieron un evento cardiovascular grave
en los 3 ensayos clínicos sobre la DA

Seguimiento
de seguridad
de hasta
3 años

RINVOQ 30 mg



<0.1 EN 100

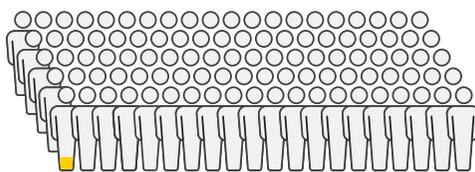
personas que recibían RINVOQ 30 mg
tuvieron un evento cardiovascular grave
en los 3 ensayos clínicos sobre la DA

Coágulos de sangre

En algunas personas que toman RINVOQ se podrían presentar coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) o los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en las arterias (trombosis arterial). Estos problemas podrían ser potencialmente mortales y causar la muerte. Los coágulos de sangre en las venas de las piernas (TVP) y los pulmones (EP) se han presentado con mayor frecuencia en personas mayores de 50 años que tienen al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (enfermedad cardiovascular) y utilizan un medicamento de la clase de los inhibidores de las cinasas Jano (JAK). Si anteriormente ha tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones, infórmeselo a su proveedor de atención médica. Obtenga ayuda médica de inmediato si durante el tratamiento con RINVOQ presenta signos y síntomas de coágulos de sangre; por ejemplo:

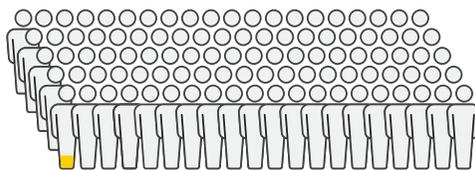
- hinchazón
- dolor o sensibilidad en una o ambas piernas
- dolor repentino e inesperado en el pecho o la parte superior de la espalda
- falta de aliento o dificultad para respirar

RINVOQ 15 mg



<0.1 EN 100 personas que recibían RINVOQ 15 mg tuvieron coágulos de sangre en los 3 ensayos clínicos sobre la DA

RINVOQ 30 mg



<0.1 EN 100 personas que recibían RINVOQ 30 mg tuvieron coágulos de sangre en los 3 ensayos clínicos sobre la DA

Seguimiento de seguridad de hasta 3 años

¿Qué otra información importante debería saber acerca de RINVOQ?

Reacciones alérgicas.

En personas que tomaban RINVOQ se han observado síntomas como ronchas (urticaria); dificultad para respirar; desmayos; mareos; o hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, los cuales podrían indicar que se está produciendo una reacción alérgica. Algunas de estas reacciones fueron graves. Si presenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con RINVOQ, deje de tomar RINVOQ y busque atención médica de emergencia inmediatamente.

Desgarros (perforación) en el estómago o los intestinos.

- Infórmele a su médico si ha tenido diverticulitis (inflamación en partes del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos. Algunas personas que toman RINVOQ podrían presentar desgarros en el estómago o los intestinos. Esto ocurre más a menudo en personas que toman antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides o metotrexato.
- Obtenga atención médica de inmediato si tiene dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

Alteraciones de algunos resultados de análisis clínicos.

Antes de que usted comience a tomar RINVOQ y durante su tratamiento, su proveedor de atención médica deberá hacerle análisis de sangre para evaluar los siguientes valores:

- **Cifras bajas de neutrófilos y linfocitos.** Los neutrófilos y linfocitos son tipos de glóbulos blancos que ayudan al organismo a combatir infecciones.
- **Cifras bajas de glóbulos rojos.** Los glóbulos rojos transportan el oxígeno. La insuficiencia de glóbulos rojos significa que usted podría tener anemia, lo que podría hacerle sentir debilidad y cansancio.
- **Aumento de los niveles de colesterol.** Su proveedor de atención médica deberá hacerle análisis de sangre para evaluar sus niveles de colesterol aproximadamente 12 semanas después de que usted comience a tomar RINVOQ, y según sea necesario.
- **Elevación de las enzimas hepáticas.** Las enzimas hepáticas ayudan a saber si el hígado está funcionando normalmente. La elevación de las enzimas hepáticas podría indicar que su proveedor de atención médica tendrá que hacerle otras pruebas del hígado.

No deberá tomar RINVOQ si sus cifras de neutrófilos, linfocitos o glóbulos rojos son demasiado bajas ni si los resultados de sus pruebas hepáticas son demasiado altos. Si es necesario, su proveedor de atención médica podría interrumpir su tratamiento con RINVOQ por cierto tiempo, a causa de los cambios de los resultados de estos análisis de sangre.

No tome RINVOQ si le tiene alergia al upadacitinib o a cualquiera de los componentes de RINVOQ.

¿Qué debería evitar mientras use RINVOQ?

Durante el tratamiento con RINVOQ, evite los alimentos y las bebidas que contengan jugo de toronja (pomelo). El consumo del jugo de toronja (pomelo) podría aumentar el riesgo de que se produzcan efectos secundarios.



Antes de iniciar el tratamiento con RINVOQ, dígame a su proveedor de atención médica si:

- Está recibiendo tratamiento por una infección.
- Ha tenido una infección que no desaparece o que le sigue reapareciendo.
- Tiene diabetes, una enfermedad pulmonar crónica, el VIH o el sistema inmunitario debilitado.
- Tiene TB o ha estado en contacto estrecho con una persona que la tenga.
- Ha tenido culebrilla (herpes zóster).
- Tiene o ha tenido hepatitis B o C.
- Vive o ha vivido en (o viajado a) determinadas partes de Estados Unidos (como los valles de los ríos Ohio y Mississippi y el Suroeste del país) donde hay un mayor riesgo de contraer ciertos tipos de infecciones por hongos. Estas infecciones pueden producirse o intensificarse en las personas que toman RINVOQ. Si no sabe si ha vivido en una región en la que estas infecciones son comunes, pregúnteselo a su proveedor de atención médica.
- Cree que tiene una infección o tiene síntomas de infección, tales como:
 - Fiebre, sudores o escalofríos
 - Diarrea o dolor de estómago
 - Pérdida de peso
 - Falta de aliento
 - Dolores musculares
 - Sangre en la flema
 - Enrojecimiento, calor o dolor de la piel o llagas en el cuerpo
 - Sensación de cansancio
 - Ardor al orinar o necesidad de orinar con mayor frecuencia de la habitual
 - Tos



Antes de tomar RINVOQ, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene una infección.
- Es fumador o exfumador.
- Ha tenido un infarto de miocardio, otros problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular.
- Tiene problemas del hígado.
- Tiene problemas de los riñones.
- Tiene dolor abdominal sin explicación, antecedentes de diverticulitis o úlceras en el estómago o los intestinos, o está tomando AINE.
- Tiene cifras bajas de glóbulos rojos o glóbulos blancos.
- Recibió recientemente una vacuna (inmunización) o tiene programado recibir alguna. Las personas que tomen RINVOQ no deberán recibir vacunas elaboradas con microbios vivos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Los estudios con animales han mostrado que RINVOQ puede causar daño al feto.
- Está amamantando o tiene intenciones de amamantar. RINVOQ puede pasar a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si va a tomar RINVOQ o si va a amamantar. No amamante durante el tratamiento con RINVOQ ni durante los 6 días posteriores a su última dosis de RINVOQ.

Para las mujeres que puedan quedar embarazadas:

- Antes de que usted comience a recibir RINVOQ, su proveedor de atención médica verificará si está embarazada.
- Use métodos anticonceptivos eficaces para prevenir el embarazo mientras tome RINVOQ y al menos durante 4 semanas después de su última dosis de RINVOQ.
- Informe a su proveedor de atención médica si cree que está embarazada o si queda embarazada durante el tratamiento con RINVOQ.
- Si toma RINVOQ durante el embarazo, llame a AbbVie Inc. al 1-800-633-9110, o llame a la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch para proporcionar información sobre su salud y la de su bebé.

Informe a su médico de todos los medicamentos que use, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. RINVOQ y otros medicamentos pueden reaccionar entre sí y dar lugar a efectos secundarios.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma:

- Medicamentos para infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol) o para infecciones bacterianas (claritromicina), ya que estos medicamentos podrían aumentar el nivel sanguíneo de RINVOQ.
- Rifampicina (para infecciones bacterianas) o fenitoína (para trastornos neurológicos), ya que estos medicamentos podrían disminuir el efecto de RINVOQ.
- Medicamentos que afectan al sistema inmunitario (tales como azatioprina y ciclosporina), ya que estos medicamentos podrían aumentar su riesgo de infección.

Si no está seguro de si toma alguno de estos medicamentos, pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Familiarícese con los medicamentos que use. Anote sus nombres en una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento.



¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de RINVOQ?

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes de RINVOQ en las personas tratadas por dermatitis atópica son:

- infecciones de las vías respiratorias superiores (resfriado común, sinusitis)
- acné
- infecciones por el virus del herpes simple, incluidos los fuegos labiales
- dolor de cabeza
- aumento de las concentraciones sanguíneas de la creatina-fosfocinasa
- tos
- reacciones alérgicas
- inflamación de los folículos pilosos
- náuseas
- dolor abdominal
- fiebre
- aumento de peso
- culebrilla (herpes zóster)
- gripe
- cansancio
- cifras bajas de glóbulos blancos (neutropenia)
- dolor muscular
- enfermedad seudogripal

Ha habido casos de separación o desgarro de la parte posterior del ojo (desprendimiento de retina) en personas con dermatitis atópica tratadas con RINVOQ. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cambios repentinos de la visión durante el tratamiento con RINVOQ.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de RINVOQ. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información, llame al 1.800.2RINVOQ (1.800.274.6867) o visite www.RINVOQ.com.

“Lo más frustrante era la picazón y el sarpullido constantes”.

- Cortney, una paciente real de RINVOQ



PREGUNTAS FRECUENTES Y RESPUESTAS



SU EXPERIENCIA
CON EL ECCEMA

RESULTADOS
DE RINVOQ

USO
DE RINVOQ

CONSIDERACIONES
DE SEGURIDAD

PREGUNTAS
FRECUENTES

INICIO

P: ¿Cómo se toma RINVOQ?

RINVOQ está aprobado para el eccema (dermatitis atópica) de moderado a intenso y está disponible en comprimidos de liberación prolongada de 15 mg y 30 mg. Su médico le recetará la dosis que sea adecuada. RINVOQ se toma una vez al día, con o sin alimentos; evite consumir alimentos o bebidas que contengan toronja (pomelo). No parta, triture ni mastique el comprimido.



No es el tamaño real

P: ¿Es necesario usar tratamientos tópicos además de RINVOQ?

RINVOQ se estudió y se comprobó que es eficaz sin corticosteroides tópicos. Hable con su médico sobre si los medicamentos tópicos también deberían formar parte de su esquema de tratamiento.

P: ¿Cómo ataca RINVOQ al eccema (dermatitis atópica) desde el interior?

Con el eccema, un sistema inmunitario hiperactivo podría causar inflamación excesiva, lo que contribuye a síntomas tales como picazón y sarpullido. RINVOQ actúa en el interior del cuerpo, ayudando a regular el sistema inmunitario hiperactivo. Para lograrlo, bloquea determinadas señales que se cree que contribuyen a la inflamación excesiva.

P: ¿Cuánto tardan algunos pacientes en ver resultados?

En los ensayos clínicos, muchas personas observaron una piel completamente sana o casi sana a las 16 semanas. Muchas personas observaron un 75% de mejoría de la piel a las 16 semanas, y algunas incluso a las **2 semanas**. Además, muchas personas tuvieron niveles considerablemente menores de picazón a las 16 semanas, y algunas incluso a **los 2 días** de la primera dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

PREGUNTAS FRECUENTES Y RESPUESTAS



SU EXPERIENCIA
CON EL ECCEMA

RESULTADOS
DE RINVOQ

USO
DE RINVOQ

CONSIDERACIONES
DE SEGURIDAD

PREGUNTAS
FRECUENTES

INICIO

P: ¿Cuál ha sido la eficacia de RINVOQ para los pacientes?

Lea los comentarios de una paciente real:

“**Unos días después de empezar a tomar RINVOQ, comencé a sentir menos picazón en la piel.**”

– Cortney, una paciente real de RINVOQ

Para ver videos sobre historias de pacientes reales, visite [RINVOQ.com/HearPatientStories](https://www.rinvoq.com/HearPatientStories)

P: ¿Puedo recibir vacunas mientras recibo tratamiento con RINVOQ?

Antes de tomar RINVOQ, informe a su proveedor de atención médica si recibió recientemente una vacuna o si tiene programado recibir una. Las personas que tomen RINVOQ no deberán recibir vacunas elaboradas con microbios vivos. Se recomienda que se ponga al día en cuanto a las vacunas antes de comenzar a usar RINVOQ.

P: ¿Ofrece mi seguro cobertura de RINVOQ?

Cuando se inscriba en RINVOQ Complete, le asignaremos un Embajador de Enfermería* que le ayudará a entender:

- **Los beneficios de seguro** – más del 95% de los pacientes que tienen cobertura de seguro comercial cuentan con cobertura de RINVOQ†
- **Cómo ahorrar en RINVOQ** – pague tan solo \$5/mes‡ por su receta y los análisis de laboratorio necesarios con su plan de tratamiento RINVOQ
- **Preguntas y respuestas sobre el tratamiento** – obtenga respuestas e información que le ayudará en su trayecto con RINVOQ

* Los Embajadores de Enfermería son un servicio de AbbVie y no trabajan bajo la dirección del proveedor de atención médica (HCP) que lo atiende a usted ni proporcionan recomendaciones médicas. Están capacitados para remitir a los pacientes a sus profesionales de la salud para obtener recomendaciones de tratamiento, lo que incluye otras derivaciones.

† Cobertura de formularios comerciales a nivel nacional hasta octubre de 2022.

‡ Solo para pacientes con cobertura de seguro comercial. Consulte los Términos y condiciones de la tarjeta de ahorros RINVOQ Complete en la página 22.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

RINVOQ puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Infecciones graves, cáncer, problemas del sistema inmunitario y formación de coágulos de sangre.
- Un aumento del riesgo de muerte en personas mayores de 50 años con por lo menos 1 factor de riesgo de cardiopatía.
- Un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares graves, tales como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en personas mayores de 50 años con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía, especialmente en fumadores y exfumadores.
- Reacciones alérgicas graves. Si usted le tiene alergia a RINVOQ o a sus componentes, no lo tome.

Obtenga más información sobre estos y otros efectos secundarios graves en el interior de este folleto. Consulte la **Información importante de seguridad** completa en las páginas 8 a 18.

Consulte la **Información completa sobre la prescripción**, incluida la Guía del medicamento, que se encuentra en https://www.rxabbvie.com/pdf/rinvoq_pi_spa.pdf, y hable con su médico.

PREPÁRESE

PARA LOS PASOS
SIGUIENTES

**¿Ha decidido que RINVOQ es adecuado para usted?
Este es el siguiente paso en su trayecto de tratamiento.**

Sométase a los análisis de laboratorio necesarios

Antes de comenzar a usar RINVOQ, es fundamental garantizar que se hayan completado todos sus análisis de laboratorio. Hable con el médico para programarlos todos. Si todavía no los ha programado, ¿por qué esperar? Cuanto más pronto se completen los análisis de laboratorio, más pronto podrá iniciar su tratamiento con RINVOQ.

Inscríbese en RINVOQ[®] Complete

RINVOQ Complete ofrece apoyo personalizado a los pacientes para ayudarles a cumplir con sus programas de tratamiento. Para inscribirse, llame o envíe el mensaje de texto “ENROLL” al 1-800-2RINVOQ; o bien, inscríbese en línea en [RINVOQ.com/CompleteSignUp](https://www.rinvoq.com/CompleteSignUp).

Programe su visita de seguimiento

Programe un tiempo con su médico para informarle cómo se ha sentido desde que comenzó a recibir RINVOQ.

Para inscribirse en RINVOQ Complete, visite [RINVOQ.com/CompleteSignUp](https://www.rinvoq.com/CompleteSignUp)

Recursos diseñados especialmente para usted

RINVOQ Complete le ofrece apoyo individualizado y personalizado cuando usted esté listo para iniciar el tratamiento. RINVOQ Complete cubre todas sus necesidades, desde ayudarlo a entender su seguro hasta encontrar formas de ayudarlo a ahorrar.



Embajador de Enfermería especializado*

Su Embajador de Enfermería está presente en cada etapa, para brindarle recursos que le ayudarán a entender mejor su enfermedad y su tratamiento.



Pague tan solo \$5/mes† con un seguro comercial

Su Embajador de Enfermería podrá conectarlo con un especialista en seguros para determinar si esta opción es adecuada para usted.

†Solo para pacientes con cobertura de seguro comercial. Consulte los Términos y condiciones a continuación.



App RINVOQ Complete

Use la app para ayudar a establecer una rutina diaria y para acceder a otros recursos.

¿Está listo para comenzar?

Con la tarjeta de ahorros de RINVOQ Complete, podría pagar tan solo \$5/mes†.

Llame o envíe el mensaje de texto‡ “ENROLL” al 1-800-2RINVOQ (1-800-274-6867)

O bien, visite nuestro sitio web [RINVOQ.com/CompleteSignUp](https://www.rinvoq.com/CompleteSignUp)

Consulte la información sobre el uso y la seguridad en las páginas 8 a 18.

*Los Embajadores de Enfermería son un servicio de AbbVie y no trabajan bajo la dirección del proveedor de atención médica (HCP) que lo atiende a usted ni proporcionan recomendaciones médicas. Están capacitados para remitir a los pacientes a sus profesionales médicos para obtener recomendaciones de tratamiento, lo que incluye otras derivaciones.

†Términos y condiciones de la tarjeta de ahorros RINVOQ Complete

Elegibilidad: Disponible para pacientes con cobertura de seguro comercial de RINVOQ[®] (upadacitinib) que cumplan los criterios de elegibilidad. Este programa de asistencia con los copagos no está disponible para pacientes que reciban un reembolso por medicamentos de venta con receta en virtud de algún programa de seguro con financiamiento federal, estatal o gubernamental (como, por ejemplo, Medicare [incluida la parte D], Medicare Advantage, Medigap, Medicaid, TRICARE, o programas del Departamento de Defensa o de Asuntos de Veteranos) ni donde esté prohibido por ley. La oferta se encuentra sujeta a cambios o suspensión sin previo aviso. Podrán aplicarse limitaciones, tales como máximos mensuales. Este no es un seguro médico. **Para ver los términos y condiciones completos, visite [RINVOQSavingsCard.com](https://www.rinvoq.com/savingscard), o llame al 1.800.2RINVOQ para obtener más información.** Para conocer las prácticas de privacidad de AbbVie y las opciones de privacidad con las que usted cuenta, visite <https://privacy.abbvie.com>.

‡1 mensaje/solicitud. Podrían aplicarse tarifas por mensajes y datos. Visite www.abbvie.com/privacy.html para ver información sobre las prácticas de privacidad de AbbVie y [SeeRTerms.com](https://www.abbvie.com/seeRTerms.com) para ver los términos y condiciones.



Para obtener más
información,
visite SignUpNow.info

abbvie

© 2022 AbbVie. Todos los derechos reservados.

US-RNQD-220651 | Noviembre de 2022