

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ז - 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם הרופא בלבד

רינבוק 15 מ"ג

רינבוק 30 מ"ג

רינבוק 45 מ"ג

טבליות לשחרור ממושך

המרכיב הפעיל וכמותו:

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כמהיהדרט) 15 מ"ג

Upadacitinib (as hemihydrate) 15mg

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כמהיהדרט) 30 מ"ג

Upadacitinib (as hemihydrate) 30mg

כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כמהיהדרט) 45 מ"ג

Upadacitinib (as hemihydrate) 45mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

<div> <div><div>בנוסף לעלון, לתכשיר רינבוק קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ולפעול לפיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחליט השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</div></div></div>
--

1. למה מיועדת התרופה?

רינבוק מיועד לטיפול ב:

● דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid Arthritis) בינונית עד חמורה במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת בטיפול קודם בתרופה אנטי ראומטית אחת או יותר מקבוצת DMARDs או שהטיפול היה בלתי נסבל עבורם. ניתן להשתמש ברינבוק כטיפול יחיד או בשילוב עם מתותרקסאט (methotrexate).

● דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis) במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת בטיפול קודם בתרופה אנטי ראומטית אחת או יותר מקבוצת DMARDs או שהטיפול היה בלתי נסבל עבורם. ניתן להשתמש ברינבוק כטיפול יחיד או בשילוב עם מתותרקסאט (methotrexate).

● דלקת חוליות ממשחת (Ankylosing Spondylitis) במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.

● דלקת עור אטופית (Atopic Dermatitis) בינונית עד חמורה במבוגרים ובמטבגרים בגילאי 12 ומעלה אשר מועמדים לטיפול סיסטמי.

● קוליטיס כיבית (Ulcerative Colitis) בינונית עד חמורה במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי קודם.

● מחלת קרוהן (Crohn’s disease) בינונית עד חמורה במבוגרים, אשר חוו תגובה לא מספקת, אובדן תגובה או אי סבילות לטיפול קונבנציונלי או ביולוגי קודם.

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת חיסון סלקטיביים, מעכבי ג'אנוס קינזא.

רינבוק פועל על ידי הפחתת הפעילות של אנזים בגוף הנקרא 'ג'אנוס קינזא' אשר מוריד דלקת.

דלקת מפרקים שגרונית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית במבוגרים. דלקת מפרקים שגרונית זוהי מחלה הגורמת למפרקים מודלקים. אם אתה סובל מדלקת מפרקים שגרונית פעילה, בינונית עד חמורה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות, אשר אחת מהן תהיה ככל הנראה מתותרקסאט, אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק עם או ללא מתותרקסאט לטיפול בדלקת המפרקים השגרונית שלך.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים שלך, להפחית עייפות, ויכול להאט את הנזק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית הרגילה שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת מפרקים ספחתית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית מהנה מחלה הגורמת למפרקים מודלקים ופסוריאיים. אם אתה סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, רינבוק עם או ללא מתותרקסאט לטיפול בדלקת הספחתית שלך.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים שלך ומסביבם, כאב ונוקשות בעמוד השדרה, נגעים ספחתיים בעור ועייפות ויכול להאט את הנזק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית הרגילה שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת חוליות מקשחת

רינבוק משמש לטיפול בלקת חוליות מקשחת במבוגרים. דלקת חוליות מקשחת היא מחלה הגורמת בעיקר לדלקת בעמוד השדרה. אם אתה סובל מדלקת חוליות מקשחת פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק לטיפול בדלקת החוליות המקשחת שלך.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאבי גב, נוקשות ודלקת בעמוד השדרה. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת עור אטופית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית מהנה מחלה הגורמת למפרקים מודלקים ופסוריאיים. אם אתה סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, רינבוק עם או ללא מתותרקסאט לטיפול בדלקת הספחתית שלך.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים שלך ומסביבם, כאב ונוקשות בעמוד השדרה, נגעים ספחתיים בעור ועייפות ויכול להאט את הנזק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעולה היום-יומית הרגילה שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת חוליות מקשחת

רינבוק משמש לטיפול בלקת חוליות מקשחת במבוגרים. דלקת חוליות מקשחת היא מחלה הגורמת בעיקר לדלקת בעמוד השדרה. אם אתה סובל מדלקת חוליות מקשחת פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק לטיפול בדלקת החוליות המקשחת שלך.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאבי גב, נוקשות ודלקת בעמוד השדרה. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת עור אטופית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת עור אטופית בינונית עד חמורה במבוגרים ובמטבגרים בגילאי 12 ומעלה. רינבוק ניתן לשימוש עם תרופות למריחה על העור שניתנות לדלקת עור אטופית או כטיפול יחיד.

נטילת רינבוק יכולה לשפר את מצב העור, להפחית גרד והתקלחיות. רינבוק יכול לסייע בשיפור תסמינים של כאב, חרדה ודיכאון אשר יכולים להופיע בחולים עם דלקת עור אטופית. רינבוק יכול גם לסייע בשיפור הפרעות שיונה ואיכות החיים הכללית.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית זו מחלה דלקתית של המעי הגס. רינבוק משמש לטיפול במבוגרים הסובלים מקוליטיס כיבית אשר הגיבו בצורה לא מספקת עם טיפולים קודם לא היה נסבל עבורם.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת סימנים ותסמינים של המחלה הכוללים דימום צואתי, כאב בטן, דחפות ותכינות הליכה לשירותים. השפעות אלו יכולות לאפשר קיום שגרת חיים תקינה והקלה בתשישות.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן זו מחלה דלקתית העלולה לערב כל חלק במערכת העיכול, אך בדרך כלל משפיעה על מעי. רינבוק משמש לטיפול במבוגרים הסובלים ממחלת קרוהן אשר הגיבו בצורה לא מספקת או שטיפול קודם לא היה נסבל עבורם.

רינבוק יכול לעזור בהפחתת סימנים ותסמינים של המחלה הכוללים דחפות ותכינות הליכה לשירותים. השפעות אלו יכולות לאפשר קיום שגרת חיים תקינה והקלה בתשישות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאופדסיטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
- יש לך זיהום חריף (כגון דלקת ריאות או זיהום עור חיידקי)

- יש לך שחפת פעילה (TB)

- יש לך בעיות כבד חמורות

- הינך בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום או לרופא שלך מפתח זיהומים חסימיים תכופות. ספר לרופא אתה אתה מפתח חסימיים כגון חום, פצעים, הרגשת עייפות גדולה יותר מהרגיל או בעיות דנטליות, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים לזיהום. רינבוק יכול להפחית את יכולת הגוף להילחם בזיהומים ועלול להחמיר זיהום קיים או להגביר את הסיכון להתפתחות זיהום חדש. אם אתה סובל מסוכרת או בן 65 ומעלה, ייתכן שעל להיות בסיכון מוגבר להתפתחות זיהומים.

● סבלת משחפת או שחיית בעול קרוב עם מישהו חולה שחפת. הרופא שלך יבצע בדיקה לשחפת לפני התחלת הטיפול ברינבוק וייתכן שיחזור על הבדיקה בזמן הטיפול.

● סבלת מיהום הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), כיוון שרינבוק יכול לאפשר לזיהום לחזור. ספר לרופא שלך אם יש לך פריחה סובבת על העור עם שלפוחיות, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לשלבקת חוגרת.

● הייתה לך אי פעם דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B או C.

● קיבלת לאחרונה, או שאתה עתיד לקבל חיסון – זאת כיוון שחיסונים חיים אינם מומלצים בזמן השימוש ברינבוק.

● יש לך סרטן או סבלת מסרטן בעבר, או עישנת בעבר, מאחר שהרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

● סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים הנוטלים רינבוק. הרופא עשוי להמליץ על בדיקות עור סדירות במהלך נטילת רינבוק, אם במהלך או לאחר הטיפול מתפתחים נגעי ספר חדשים או המראה של נגעים קיימים משתנה, ספר לרופא.

● יש לך, או היו לך בעיות לב, מאחר שהרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

● הכבד שלך אינו מתפקד כמו שצריך.

● היו לך בעבר קריש דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או בראו (תסחיף ריאתי) או שאתה בעל סיכון מוגבר לפתח קריש דם מסוג זה (לדוגמה, אם עברת ניתוח רחב לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים/בטיפול הורמונלי חלופי, אם זוהרתה הפרעת בקרישת דם אצלך או אצל בני משפחה קרובים). הרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

ספר לרופא שלך, אם אתה מפתח קוצר נשימה תתאומי או קוצר נשימה, כאב בחזה או כאב בגב העליון, נפיחות ברגל או בגיטה, כאב ברגל, או גרישות, או אודם או שינוי צבע ברגל או ביד, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לקריש דם בוורידים.

● יש לך בעיות בכליות.

● יש לך כאב בטן בלתי מוסבר, יש או הייתה לך דלקת סעיף (דירבטיקוליטיס, דלקת כוואבת של כיסים קטנים בדופן המעי נשגך) או כיבים בקיבה או במעי, או הינך נוטל תרופות (ולדג על סטרואידיות.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלואי החמורות הבאות, פנה מיד לרופא שלך:

● תסמינים כגון פריחה (סרפדת), קשיים בנשימה או נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון, ייתכן ואתה חווה תגובה אלרגית. חלק מהאנשים שנטלו רינבוק חוו תסמינים אלרגיות חמורות. אם אתה, חווה אחד מהתסמינים במהלך הטיפול עם רינבוק, הפסק לטול רינבוק ופנה לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי.

● כאב בטן עזים, במיוחד אלו המלווים בחום, בחילות והקאות.

בדיקות ומעקב

צטורך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברינבוק או בזמן נטילת התרופה. זאת כדי לבדוק על קיימת מחלת תאי דם אדומים נזקת (אמניה), לפיה תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה או לימפופניה), רמת שומנים בגובה בדיקת (כולסטרול) לא נורמל, רמת גלוקוז בדיקות דם. לבדיקות כדי לוודא שהטיפול ברינבוק אינו גורם לבעיות.

קשישים

קיים שיעור גבוה יותר של זיהומים בקרב חולים בגילאי 65 ומעלה. ספר לרופא שלך ברגע שאתה מבחין בסימנים או בתסמינים של זיהום.

מטופלים בגילאי 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון מוגבר לזיהומים, לדעות לב כולל רינבוק מתאים עבורך. מוסימים. הרופא יבצע עימך את הבדיקה מתאים וסוריך.

ילדים ומתבגרים

רינבוק לא מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 או במתבגרים שמוקלים פחות מ-30 ק"ג סובלים מדלקת עור אטופית. מכוונים שחוו לא נחשב סובלילי אל.

רינבוק לא מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 עם דלקת מפרקים שגרונית, דלקת מפרקים ספחתית, דלקת חוליות מקשחת, קוליטיס כיבית, או מחלת קרוהן זאת מכיוון שהוא לא נחקר בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת אתה, לאורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
זאת מכיוון שתרופות מסוימות יכולות להפחית את יעילות הטיפול ברינבוק או עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

● תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטראקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול)

● תרופות לטיפול ביהומים חיידקיים (כגון קלריתומאצין)

● תרופות לטיפול בסימומנת קשיים (כגון קלוקואצול) ● תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין)

● תרופות המלווים בפרוסים או התקפים (כגון פניטואין) ● תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון איאנטיפריעו, 6-מרקפטופורין, חיסיקוספולין וטאקרולימוס)

● תרופות העלולות להעלות את הסיכון להתקבות (ספרופריצה) במערכת העיכול או לדלקת סעיף (דירבטיקוליטיס) כמו תרופות נוזדות דלקת לא סטרואידיות (לרוב משמשות לטיפול בכאב ו/או מצבי דלקת של השרירים או המפרקים), ו/או אופיאטיים (משמשים לטיפול בכאבים עזים), ו/או קורטיקוסטרואידים (לרוב משמשים לטיפול במצבי דלקת)

● תרופות לטיפול בסוכרת או אם יש לך סוכרת. הרופא שלך עשוי להחליט על טיפול מתאדופיה (Upadacitinib). נגד סוכרת בזמן נטילת אופדסיטיניב (Upadacitinib).

אם אתה לוקח את אחת מהתרופות מהרשימה מעלה או שאינך בטוח, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת רינבוק.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין להשתמש ברינבוק בזמן הריון.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, דבר עם הרופא שלך לפני לקיחת תרופה זו. אין להשתמש ברינבוק בזמן הנקה כיוון שלא ידוע אם תרופה זו עוברת לחלב אם. את הרופא שלך תחליטו אם תניקי או תשתמשי ברינבוק.

אל תעשי את שניהם.

מניעת הריון

אם את אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים כדי להימנע מהריון בזמן נטילת רינבוק ולמשך 4 שבועות לפחות לאחר מנת רינבוק האחרונה שלך. אם הרית בפרק זמן זה, עלייך לפנות מיד לרופא שלך.

אם הילדה שלך קיבלה לראשונה את המחזור החדשי בזמן נטילת רינבוק, עליך לעדכן את הרופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין להגזי או להשתמש במכוונת אם אתה חווה סחרחורת או תחושת סחרור (ורטיגו) בעת נטילת רינבוק עד שהן חולפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

דלקת מפרקים שגרונית, דלקת מפרקים ספחתית או דלקת חוליות מקשחת

המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג פעם אחת ביום.

דלקת עור אטופית

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג או 30 מ"ג פעם אחת ביום, כפי שנרשם על ידי הרופא שלך. הרופא עשוי להחליט אם להעלות או להוריד את המינון שלך בהתאם לפעולת התרופה בגוף.

קשישים:

אם אתה בן 65 ומעלה, המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג פעם אחת ביום.

מתבגרים (גילאי 17-12) השוקלים לפחות 30 ק"ג:

המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג פעם אחת ביום.

קוליטיס כיבית

המינון המקובל בדרך כלל הוא 45 מ"ג פעם ביום למשך 8 שבועות. הרופא שלך עשוי להחליט להאריך את המינון ההתחלתי של 45 מ"ג למשך 8 שבועות נוספים (סה"כ 16 שבועות). לאחר מכן המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום כטיפול ארוך טווח. הרופא עשוי להחליט להעלות או להוריד את המינון בהתאם לאופן שבו אתה מגיב לתרופה.

קשישים:

אם אתה בן 65 ומעלה, המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג פעם ביום כטיפול ארוך טווח.

הרופא עשוי להחליט להוריד את המינון אם יש לך בעיות בכליות, או שנרשמו לך תרופות מסוימות אחרות.

מחלת קרוהן

המינון המקובל בדרך כלל הוא 45 מ"ג פעם ביום למשך 12 שבועות. לאחר מכן המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום כטיפול ארוך טווח. הרופא עשוי להחליט להעלות או להוריד את המינון בהתאם לאופן שבו אתה מגיב לתרופה.

קשישים:

אם אתה בן 65 ומעלה, המינון המקובל בדרך כלל הוא 15 מ"ג פעם ביום כטיפול ארוך טווח.

הרופא עשוי להחליט להוריד את המינון אם יש לך בעיות בכליות, או שנרשמו לך תרופות מסוימות אחרות.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

● יש בלבלע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין לחצות, לכתוש, ללעוס או לשבור את הטבליה לפני הבליעה כיוון שזה יכול לשנות את כמות התרופה הנכנסת לגופך.

● כדי לעזור לך ליכזר לקחת רינבוק, קח אותו כל יום באותו הזמן.

● ניתן לקחת את הטבליות עם או ללא מזון.

● הימנע ממזון או משקה המכילים אשכוליות בזמן שאתה נוטל (או מטופל ב) רינבוק שכן אלו עלולים להגדיל את הסיכוי להופעת תופעות לוואי, על ידי הגדלת כמות התרופה בגופך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
עליך לפנות לרופא שלך. ייתכן שתחווה מספר תופעות לוואי המפורטות בסעיף 4.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם ספספת מנה אחת, קח אותה מיד כשזכרת

● אם שכחת את המנה שלך במשך יום שלם, דלג על המנה שהפסדת וקח רק מנה אחת כרגיל ביום למחרת

● אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת רינבוק אלא אם הרופא שלך הורה לך להפסיק לקחת אותו.

אין ליטול תרופות בחושהן בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברינבוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

דבר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה חווה סימנים כלשהם של:

● זיהום כגון שלבקת חוגרת או פריחה כוואבת על העור עם שלפוחיות (הרפס זוסטר) - תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100