

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

התרופה (שמות) על-פי מרשם רופא בלבד

רינבוקTM 15 מ"ג

רינבוקTM 30 מ"ג

רינבוקTM 45 מ"ג

טבליות לשחרור ממושך

המרכיב הפעיל וכמותו:

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

Upadacitinib (as hemihydrate) 15mg

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

Upadacitinib (as hemihydrate) 30mg

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

Upadacitinib (as hemihydrate) 45mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

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

בנוסף לעלון, לתכשיר רינבוק קיים 'כרטיס מידע בטיחותי למטופל'. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

רינבוק מיועד לטיפול ב:

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

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

- דלקת עור אטופית (Atopic Dermatitis) בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים 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 תרופוטית: מדכאי מערכת חיסון סלקטיביים, מעכבי ג'אנוס קינאז.

רינבוק פועל על ידי הפחתת הפעילות של אנזים בגוף הנקרא "ג'אנוס קינאז" 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. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק עם או ללא מתורקסאט 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 חיךך.

דלקת מפרקים ספחתית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית הינה מחלה הגורמת למפרקים מודלקים וספוריאזיס. אם אתה סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק עם או ללא מתורקסאט לטיפול בדלקת המפרקים 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 חיךך.

דלקת חוליות מקשחת

רינבוק משמש לטיפול בדלקת חוליות מקשחת במבוגרים. דלקת חוליות מקשחת היא מחלה הגורמת 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 כאב, נוקשות ודלקת בעמוד השדרה. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית שלך ובכך לשפר את איכות חיךך.

דלקת עור אטופית

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

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

קוליטיס כיבית

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

רינבוק יכול לעזור בהפחתת סימנים ותסמינים של המחלה הכוללים דרמום צואתי, כאב בטני, דחיפות ותכיפות 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 דרמום ותכיפות הליכה לשירותים, כאב בטני ודלקת של ריימת המעי שלך. 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 חידקי)

- 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 מחלה אחרת הפתוח זיהומים לעיתים תכופות. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח תסמינים כגון עומ, דפציות, 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 היסכון להתפתחות זיהום חדש. אם אתה סובל מסוכרת או בן 65 ומעלה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר להתפתחות זיהומים.
- שחפת משפחה או שהיית במגע קרוב עם מישהו חולה בשחפת. הרופא שלך יבצע בדיקה לשחפת לפני התחלת הטיפול ברינבוק וייתכן שיחזור על הבדיקה בזמן הטיפול.

- סבלת מזיהום הרפס זוסטר (שלבכת חוגרת), כיוון שרינבוק יכול לאפשר לזיהום לחזור. ספר לרופא שלך אם יש לך פריחה כואבת על העור עם שלפוחיות, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים להפחתת חוגרת.

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

- קיבלת לאחרונה או שאתה עומד לקבל חיסון – זאת יכולת שחיסונים חיים אינם מומלצים בזמן השימוש ברינבוק.

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

- סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים הנוטלים רינבוק. הרופא עשוי להמליץ על בדיקות עור מסידות במהלך נטילת רינבוק. אם במהלך אלו הרופא חשד כי יש מתפתחים נגעי עור חדשים או אם המראה של נגעים קיימים השתנה, ספר לרופא.

- יש לך, או ארזי לך בעיות לב, מאחר שהרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

- הכבד שלך אינו מתפקד כמו שצריך.

- היו לך בעבר קרישי דם בוורידים (ארתרוזים) (פקקת ורידים עמוקים) או קרישות (תסחיף ריאתי) אם שאתה בעל סיכון מוגבר לפתח קרישי דם מסוג זה (לדוגמה: אם עברת ניתוח ניתוח ללאחרונה, אם את משלמשת באמצעי מניעה הורמונלית/כטיפול הורמונלי של אזהותה הפרעה בקרישת דם אצלך או אצל בני משפחה קרובים).

- הרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

ספר לרופא שלך, אם אתה מפתח קוצר נשימה פתאומי או קושי בנשימה, כאב בחזה או כאב בגב העליון, נפיחות ברגל או ביד, כאב ברגל, או אודם, או אודם או שינוי בצבע ברגל או ביד, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים.

- יש לך בעיות בכליות.

- יש לך כאב בטן בלתי מוסבר, יש או הייתה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, דלקת כואבת של כיסים קטנים בדופן המעי שלך) או כיבים בקיבה או במעי, או הינך נוטל תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי 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 תגובות אלרגיות חמורות. אם אתה חווה אחד מהתסמונות במהלך הטיפול עם רינבוק, הפסק לטוול רינבוק ופנה לקבלת עזרה רפואית דחופה באופן מיידי.

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

בדיקות ומעקב

צטנרך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברינבוק או בזמן נטילת התרופה. זאת כדי לבדוק אם קיימת ספירת תאים דם אדומים נמוכה (אנמיה), רמת שומנים לבנים נמוכה (דיסליפדיה) או לימפוציטים, רמת תאי דם גבוהה בדם (כולסטרוול) או רמות גבוהות של אנזימי כבד. הבדיקות הן 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, לבעיות לב כולל התקף לב וסוגי סרטן מוסוימים. הרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

ילדים ומתבגרים

רינבוק לא מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12 או במתבגרים השוקלים פחות מ-30 ק"ג הסובלים מדלקת עור אטופית, מכיוון שהוא לא נחקר בחולים אלו.

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או שאתה ביקן לתרופות, 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 פטרייתניים (כגון איטרקונאזול, פוסאקונאזול או גווקונאזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים חידקיים (כגון קלריתרימיצין)
- תרופות לטיפול בתסמונת קושינג' (כגון סקווקונאזול)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין)
- תרופות לטיפול בפרוכוסים או התקפים (כגון פניטואין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון אזאתימפרין) 6-6-מרקטופורין, ציקלוספורין וטאקוולימוס)

תרופות העלולות להעלות את הסיכון להתנקבות (פארופזיה) במערכת העיכול או לדלקת סעיף (דיברטיקוליטיס) כמו תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (לרוב משמשות לטיפול בכאב, ו/או מצביא דלקת של השרירים או המפרקים), ו/או אופיאטים (משמשים לטיפול בכאבים עזים), ו/או קורטיקוסטרואידים (לרוב משמשים לטיפול במצבי לתופות לטיפול בסוכרת או אם יש לך סוכרת. הרופא שלך עשוי להחליט אם אתה זקוק לפחות מהתרופה גם אתה לוקח 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, דברי עם הרופא שלך לפני לקיחת תרופה זו. אין להשתמש ברינבוק בזמן הנקה כיוון שלא ידוע אם תרופה זו עוברת לחלב אם. את התרופא שלך תחליטו אם תניקי או תשתמשי ברינובוק. אל תעשי את שניהם.

מניעת הריון

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

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

נהיגה ושימוש במכוונת

לרינבוק אין השפעה או השפעה מוגבלת על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש 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 12-17) 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 לזכור לקחת רינבוק, קח אותו כל יום באותו הזמן.

- ייתן 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 הסיכון 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 אריית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם פספסת 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 בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

האם 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 שחייבות מאד (very common) -

תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה ייחומים בגרון ובאף

- אקנה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- סרטן עור שאינו מלנומה
- שיעול
- חום

- פצעיי קור (הרפס סימפלקס)

- בחילה

- עלייה ברמת אנזים אשר נקרא קראטיין קינאז, הנראית בבדיקות דם

- פריחת תאי דם לבנים נמוכה, הנראית בבדיקות דם

- עלייה ברמות כולסטרול (סוג של שומן בדם) כפי שנראה בבדיקות

- עלייה ברמות אנזימי הכבד, הנראית בבדיקות דם (סימן לבעיות כבד)

- עלייה במשקל

- דלקת (נפיחות) של זקיקי השיער

- אמפת

- נשמה

- כאבים בבטן