

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תוספים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא 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 (כמהידרט) 15 מ"ג
Upadacitinib (as hemihydrate) 15mg
כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כמהידרט) 30 מ"ג
Upadacitinib (as hemihydrate) 30mg
כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כמהידרט) 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 לער, 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 בטויל קודם לתרופה אשר 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 בטופל קודם לתרופה 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 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 תרפויטית: 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 פעילים. אם אתה סובל מדלקת מפרקים שגרונית מידלכה, בינונית עד חמורה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות, אשר אחת מהן תהיה ככל הנראה מתותרקסאט. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תתברר רינבוק עם או ללא מתותרקסאט לטיפול בדלקת המפרקים השגרונית שלך.

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

דלקת מפרקים ספחתית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת חוליות מקשחת במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית הינה מחלה הגורמת למפרקים ספחתיים ופסוריאטיס. אחת הסיבות מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, בינונית עד חמורה, אם תרופות אחרות. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק עם או ללא מתותרקסאט לטיפול בדלקת המפרקים הספחתית שלך.

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

דלקת חוליות מקשחת

רינבוק משמש לטיפול בדלקת 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 חיייך.

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 רינבוק 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 דיומום זחאתי, כאב בטני, דחיפות ותכיפות הליכה לשירותים. השפעות אלו יכולות לאפשר קיום שגרת חיים תקינה והקלה בתשישות.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן זו מחלה דלקתית העולה 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 דחיפות ותכיפות לשירותים, כאב בטני ודלקת של רימת 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 חיידקי)

יש לך שחפת פעילה (TB)

יש לך בעיות כבד מורוות

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לך זיהום או אם אתה מפתח זיהומים לעיתים נכונות. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח תסמינים כגון חום, שפיעות, הרגשת עייפות גדולה יותר מהרגיל או בעיות דנטליות, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים לזיהום. רינבוק יכול להפחית את יכולת הגוף להילחם בזיהומים והעלות להחמיר זיהום קיים או להגביר את הסיכון להפתחות זיהום חדש. אם אתה סובל מסוכרת או בן 65 ומעלה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר להתפתחות זיהומים.

סבלת מיהומה שרשיית במגע קרוב עם מישהו חולה שחפת. הרופא שלך יבצע בדיקה לשחפת לפני התחלת הטיפול ברינבוק וייתכן שיחזור על הבדיקה בזמן סבלת מיהומה.

סבלת מיהום הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), כיוון שרינבוק יכול לאפשר לזיהום לחזור. ספר לרופא שלך אם יש לך פריחה כואבת על העור עם שוגרות, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לזיהום 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, מעשן או עישנת עברך.

סרטן עור שאינו מלנומה נצף במטופלים הנוטלים רינבוק. רופא עשוי להמליץ לך על בדיקות עור שדורגות במהלך נטילת רינבוק. אם במהלך או לאחר הטיפול מתפתחים נגעי עור חדשים או אם המראה של נגעים קיימים משתנה, ספר לרופא.

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

היבד שלך אינו מתפקד כמו שצריך.

הכל לך בעבר קרישי דם בוורידים (פקקת ורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי) או שאתה בעל סיכון מוגבר לתח קרישה דם מסוג זה (לדוגמה: אם נערת ניתוח נרחב לאחרונה, אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמנוליים/בטיפול הורמנולי חלופי, אם זוהמת הפרעה בקרישת דם 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 רגישות, או אודם או שינוי צבע 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 הלואי החמורות הבאות, פנה מייד לרופא שלך:

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

קאביו בעים, במיוחד אלו המלווים בחום, בחילות והקאות.

בדיקות ומעקב

צטורך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברינבוק או בזמן נטילת התרופה. זאת כדי לברור, פקקת קיימת ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה), ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה או לימפופניה), רמת שומנים גבוהה בדם (כולסטרול) 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 מסוימים. הרופא ידון עימך אם רינבוק מתאים עבורך.

ילדים ומתבגרים

רינבוק לא מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 או במתבגרים השוקלים פחות מ-30 ק"ג הסובלים מדלקת מפרקים, מכיוון שהוא אי נחקר בחולייהם אלו.

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, סיפר 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 בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין)

תרופות לטיפול בתסמונת קושינג (כגון סטוקונאזול)

תרופות לטיפול בכרופס (כגון ריקפאמיס ג'פניטואין)

תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון אזאתיופרין, 6-מרקפטופורין, ציקלוספורין וטאקרוлимוס)

תרופות העלולות להעלות את הסיכון להתנקבות (פרפרוציאה) במערכת העיכול או לדלקת סעיף דיברטיקוליטיס) כמו תרופות נוגדות 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 יש לך סוכרת. הרופא שלך עשוי להחליט אם אתה זקוק לפחות התרופה 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, דברי 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 נתקיי או תשתמש ברינבוק, אלא תעתי שניהם.

מניעת הריון

אין להשתמש במכונות או להשתמש במכונות 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 אם 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 על ההלעות 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 כלי הוא 45 מ"ג פעם ביום למשך 8 שבועות. הרופא עלול 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 לבלוע 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.

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 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 מידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארצית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם ספספת מנה אחת, קח אותה מיד כשזכרכת

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

אין לתמיד בטויל 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.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

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

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

זיהום בריאות (דלקת ריאות), אשר יכול לגרום לקוצר נשימה, חום ושיעול עם ליחה - תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

זיהום בדם (ספסיס) - תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

תגובה ארגרית (לחץ בחזה, צצצופים, נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון, סרפדת) - תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

תופעות לוואי אחרות

דבר עם הרופא שלך אם הבחנת באחת מתופעות הלואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה זיהומים בגרון ובאף

אקנה

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

סרטן עור שאינו מלנומה

שיעול

חום

פצעי קור (הרפס סימפלקס)

בחילה

עלייה ברמת אנזים אשר נקרא קראטין קינאז, הנראית בבדיקות דם

ספירת תאי דם לבנים נמוכה, הנראית בבדיקות דם שלנייה ברמות קולסטרוול (סוג של שומן בדם) כפי שנראה בבדיקות

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

דלקת במשקל

עלייה (נפיחות) של זקיקי השיער

שפעת

אנמיה

כיבים בבטן

עייפות (תחושת עייפות בלתי רגילה וחולשה)

כאב ראש

סרפדת (אורטיקריה)

זיהום