

נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

**RINVOQ 15mg**  
**Prolonged release tablets**  
**(Upadacitinib 15mg as hemihydrate)**

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בצחול**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

**ההתוויות המאושרות לתכשיר:**

**Rheumatoid arthritis**

RINVOQ is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.

**Psoriatic arthritis**

RINVOQ is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more DMARDs. RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.

**Ankylosing spondylitis**

RINVOQ is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.

**Atopic dermatitis**

RINVOQ is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.

**העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

....

**Diverticulitis**

**Events of diverticulitis have been reported in clinical trials and from post-marketing sources. Diverticulitis may cause gastrointestinal perforation. Upadacitinib should be used with caution in patients with diverticular disease and especially in patients chronically treated with concomitant medications associated with an increased risk of diverticulitis: nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroids, and opioids. Patients presenting with new onset abdominal signs and symptoms should be evaluated promptly for early identification of diverticulitis to prevent gastrointestinal perforation**

....

4.8 Undesirable effects

...

Table 2. Adverse reactions

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon
Infections and infestations	Upper respiratory tract infections (URTI) <sup>a</sup>	Bronchitis <sup>a,b</sup> Herpes zoster Herpes simplex <sup>a</sup> Folliculitis Influenza	Pneumonia Oral candidiasis <u>Diverticulitis</u>

....

**העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ספר לרופא אם:

...

- יש לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, סוג של דלקת במעי הגס) (ראה סעיף 4)

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

- כאבי בטן עזים, במיוחד אלו המלווים בחום, בחילות והקאות

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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 העלולות לעלות את הסיכון לדלקת סעיף (דיברטיקוליטיס) כמו תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (לרוב משמשות לטיפול בכאב ו/או מצבי דלקת של השרירים או המפרקים), ו/או אופיאטים (משמשים לטיפול בכאבים עזים), ו/או קורטיקוסטרואידים (לרוב משמשים לטיפול במצבי דלקת) (ראה סעיף 4)
- 4. תופעות לוואי**

...

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

- דלקת הסעיף (דיברטיקוליטיס, התפתחות דלקת כואבת בכיסים קטנים שנוצרים בדופן המעי שלך)

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

חופית שוורץ  
רוקחת ממונה