

כרטיס למטופל
שמור כרטיס זה איתך (או עם
המטפל שלך) בכל זמן

מידע בטיחותי לגבי RINVOQTM
(upadacitinib) עבור מטופלים

- כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר וחשוב שעליך לדעת לפני ובמהלך הטיפול ב-RINVOQTM.
- יש לקרוא את העלון לצרכן למידע נוסף.

הצג כרטיס זה לצוות הרפואי המעורב בטיפולך – למשל, רופא השיניים שלך או רופא במיון.

תכשיר זה נתון למעקב נוסף.
ניתן ליצור קשר עם חברת AbbVie לצורך
דיווח מידע בטיחותי.

שם המטופל/ת:

שם הרופא המטפל –
אשר רשם את התרופה RINVOQTM:

מספר הטלפון של הרופא המטפל:

תאריך התחלת
טיפול ב-RINVOQTM:

Patient Card
Keep this card with you
(or caregiver) all the time

Safety Information about RINVOQ[®]
(upadacitinib) for Patients

- This card contains important safety information you should be aware of – before and during treatment with RINVOQ[®].
- Read the patient information leaflet for more information.

Show this card to any healthcare professional involved in your medical care – for example, your dentist or an emergency doctor.

This medicinal product is subject to additional monitoring. You can help by contacting AbbVie to report any side effects.

Your name:

Consultant's name –
who prescribed RINVOQ[®]:

Consultant's phone number:

The date you
started RINVOQ[®]:

بطاقة للمعالج
إحتفظ بهذه البطاقة معك (أو مع المعالج
الخاص بك) طوال الوقت

معلومات الأمان بخصوص RINVOQTM
(upadacitinib) للمعالجين

- تحتوي هذه البطاقة على معلومات مختارة وهامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل وأثناء العلاج ب-RINVOQTM.
- يجب قراءة النشرة للمستهلك لمزيد من المعلومات.

قم بعرض هذه البطاقة على الطاقم الطبي المشارك في علاجك – مثلاً، طبيب أسنانك أو طبيب في غرفة الطوارئ.

هذا المستحضر يخضع لمراقبة إضافية.
بالإمكان الإتصال بشركة AbbVie للتبليغ
عن معلومات الأمان.

إسم المتعالج/ة:

إسم الطبيب المُعالج –
الذي وصف الدواء RINVOQTM:

رقم هاتف الطبيب المُعالج:

تاريخ بدء
العلاج ب-RINVOQTM:

خطورة حدوث سرطان

قد يزيد العلاج بـ RINVOQTM من خطورة تطور سرطان، خاصة سرطان الجلد. أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت تغيرات في مظهر منمقة ما في جلدك أو بؤرم جديد في جلدك.

خطورة حدوث ثقب في الأمعاء

قد يزيد العلاج بـ RINVOQTM من خطورة تطور ثقب في الأمعاء، بالأخص إذا كنت تعاني من مرض كرون. أخبر طبيبك فوراً إذا قاسيت من آلام غير متوقعة أو غير مشخصة في البطن.

خطورة لحدوث تلوّثات

قد يؤدي العلاج بـ RINVOQTM إلى تفاقم التلوّث الحالي أو قد يزيد الإحتمال عندك لتطوير تلوّث جديد – مثلاً مرض السل (TB)، الهربس النطاقي أو إلتهاب الكبد الفيروسي (hepatitis).

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت علامات التلوّث مثل:

- سخونة، تعرّق، قشعريرة، فقدان الوزن، أو سعال لا يزول – قد تكون هذه علامات لمرض السل
- طفح مؤلم على الجلد مع حويصلات – قد يكون هذا علامة للهربس النطاقي
- الشعور بالتعب أو ضيق في التنفس – قد يكون هذا علامة لإلتهاب الرئتين.

أخبر طبيبك إذا:

- شُخص لديك مؤخراً TB أو أصبت في الماضي بـ TB.
- كنت على تماس قريب مع شخص مريض بـ TB.

اللقاحات – المستعملة لمنع التلوّثات

لا يجوز تلقي لقاحات حية ومضعفة خلال العلاج بـ RINVOQTM، أو مباشرة قبل بدء العلاج بـ RINVOQTM. قبل تلقي أية لقاحات، تحدث مع طبيبك – هو يعرف أي لقاحات ممنوع منك أن تتلقاها قبل أو خلال العلاج بـ RINVOQTM.

خطورة حدوث أمراض قلبية

وجد أن العلاج بـ RINVOQTM متعلق بزيادة الكوليسترول (شحوم في الدم)، سيقوم طبيبك بفحص نسب الكوليسترول لديك أثناء العلاج بـ RINVOQTM.

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت أعراض مثل ألم أو ضغط في الصدر لأنها قد تكون أعراض لمرض قلبي.

وسائل منع الحمل، الحمل، والإرضاع

ممنوع تناول RINVOQTM خلال فترة الحمل.

- يجب إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال تناول RINVOQTM – ولمدة 4 أسابيع بعد الجرعة الدوائية الأخيرة عندك. تحدثي مع طبيبك عن وسائل ناجعة لمنع الحمل.
- أخبري طبيبك فوراً إذا كنت ترغبين في الحمل، أو إذا أصبحت حاملاً.
- لا يجوز الإرضاع أثناء إستعمال RINVOQTM.

خطورة تشكل خثرات دموية في الأوردة والرئتين

لوحظت خثرات دموية في الأوردة أو في الرئتين عند الخضوع للعلاج بـ RINVOQTM.

أخبر طبيبك فوراً إذا قاسيت من علامات لخثرات دموية في الأوردة أو في الرئتين، مثل إنتفاخ وآلم في الرجل، ضيق في التنفس أو آلم في الصدر.

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية لشركة AbbVie عبر البريد الإلكتروني: pvisrael@abbvie.com. كذلك، بالإمكان التبليغ لوزارة الصحة عن طريق مدخل التبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق تصفح الرابط: sideeffects.health.gov.il.

من أجل سهولة وتوثيق القراءة، تمت صياغة هذه البطاقة للمعلومات بصيغة المتكبر. على الرغم من ذلك، فإن بطاقة المعلومات مخصصة لكلا الجنسين.

بطاقة المعلومات هذه فحصت ورخصت من قبل وزارة الصحة في تموز 2025، V.4.0.

Risk of Cancers

RINVOQ[®] may potentially increase your risk of developing cancers particularly skin cancer.

Let your doctor know if you notice any change in the appearance of an area on your skin, or notice any new growth on your skin.

Risk of a hole in your bowel

RINVOQ[®] may increase your risk of a hole in your bowel, especially if you have Crohn's disease. Tell your doctor straight away if you have unexplained or unexpected stomach pain.

Risk of infections

RINVOQ[®] may make an existing infection worse or increase the chance of you getting a new infection – for example tuberculosis (TB), shingles or viral hepatitis.

Tell your doctor straight away if you notice signs of infection, such as:

- Fever, sweating, chills, weight loss, or a cough that won't go away – these may be signs of TB
 - Painful skin rash with blisters – this may be a sign of shingles
 - Feeling tired or short of breath – this may be a sign of pneumonia.
- Tell your doctor if:
- you have been recently diagnosed with TB or you have ever had TB.
 - you have recently been in close contact with someone who has TB.

Vaccines – used to help prevent infections

Live and attenuated vaccines should not be given during RINVOQ[®] treatment, or just before starting RINVOQ[®] treatment.

Before being given any vaccines, talk to your doctor – they will know which vaccines you should **not** be given before or during treatment with RINVOQ[®].

Risk of heart disease

Treatment with RINVOQ[®] was associated with increases in cholesterol (blood fat). Your doctor will check your cholesterol levels while you are taking RINVOQ[®].

Tell your doctor straight away if you notice symptoms such as chest pain or tightness since this may be a symptom of heart disease.

Contraception, pregnancy, and breast-feeding

RINVOQ[®] must not be taken during pregnancy.

- Use effective contraception while taking RINVOQ[®] – and for 4 weeks after your last dose. Talk to your doctor about effective contraception.
- Tell your doctor straight away if you wish to become pregnant, or if you become pregnant.
- Do not breast-feed while using RINVOQ[®].

Risk of blood clots in veins or lungs

Blood clots in veins or lungs have been observed with RINVOQ[®]. Tell your doctor straight away if you get signs of blood clots in veins or lungs, such as a painful swollen leg, shortness of breath, or chest pain.

You may report side effects to AbbVie via the mailbox: pvisrael@abbvie.com. In addition, you may report side effects to the Ministry of Health via the side effects portal in the link: sideeffects.health.gov.il.

This patient information card and content were checked and approved by the Ministry of Health in July 2025, V.4.0.

סיכון לסרטן

הטיפול ב-RINVOQTM עלול להגדיל את הסיכון לפתח סרטן, בפרט סרטן עור.

ספר לרופא שלך מיד אם הבחנת בשינויים במראה איזור כלשהו בעורך או בגידול חדש בעורך.

סיכון לחורב במעי

הטיפול ב-RINVOQTM עלול להגדיל את הסיכון לפתח חורב במעי, בפרט אם אתה חולה במחלת הקרוהן. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה כאבי בטן בלתי צפויים או בלתי מוסברים.

סיכון לזיהומים

הטיפול ב-RINVOQTM עלול להחמיר זיהום קיים או להגדיל את הסיכון שלך לפתח זיהום חדש – לדוגמה שחפת (TB), שלבכת חוגרת או דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס).

ספר לרופא שלך מיד אם הבחנת בסימנים לזיהום כגון:

- חום, הזעה, צמרמורת, איבוד משקל, או שיעול אשר לא עובר – אלו יכולים להיות סימנים לשחפת
 - פריחה כואבת על העור עם שלפוחיות – זה יכול להיות סימן לשלבכת חוגרת
 - הרגשת עייפות או קוצר נשימה – זה יכול להיות סימן לדלקת ריאות.
- ספר לרופא שלך אם:
- אובחנת לאחרונה ב-TB או שחלת ב-TB בעבר.
 - באת במגע קרוב עם חולה ב-TB.

חיסונים – הנמצאים בשימוש למניעת זיהומים

אין לקבל חיסונים חיים ומוחלשים בזמן הטיפול ב-RINVOQTM, או מיד לפני התחלת טיפול ב-RINVOQTM.

לפני קבלת חיסונים כלשהם, דבר עם הרופא שלך – הוא ידע אלו חיסונים **אסור** לך לקבל לפני או במשך הטיפול עם RINVOQTM.

סיכון למחלות לבביות

טיפול ב-RINVOQTM נמצא קשור לעלייה בכולסטרול (שומנים בדם). הרופא שלך יבדוק את רמות הכולסטרול שלך במהלך הטיפול ב-RINVOQTM.

ספר לרופא שלך מיד אם הבחנת בתסמינים כמו כאב או לחץ בחזה מאחר ואלה עלולים להיות תסמינים למחלה לבבית.

אמצעי מניעה, היריון, והנקה

אסור לקחת RINVOQTM במהלך היריון.

- יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן לקיחת RINVOQTM – ולמשך 4 שבועות לאחר המנה האחרונה שלך. דברי עם הרופא שלך על אמצעי מניעה יעילים.
- ספרי מיד לרופא שלך אם את מעוניינת להרות, או אם הרת.
- אין להניק בזמן השימוש ב-RINVOQTM.

סיכון לקרישי דם בוורידים ובריאות

קרישי דם בוורידים או בריאות נצפו תחת הטיפול ב-RINVOQTM.

ספר לרופא שלך מיד אם חווית סימנים לקרישי דם בוורידים או בריאות, כמו רגל נפוחה וכאובה, קוצר נשימה או כאב בחזה.

ניתן לדווח תופעות לוואי לחברת AbbVie במייל: pvisrael@abbvie.com. כמו כן, ניתן לדווח למשרד הבריאות דרך הפורטל לדיווח תופעות לוואי ע"י כניסה לקישור: sideeffects.health.gov.il.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, כרטיס המידע מיועד לבני שני המינים.

כרטיס מידע זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2025, V.4.0.