

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו–1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

רינבוק™ 15 מ"ג

רינבוק™ 30 מ"ג

טבליות לשחרור ממושך

המרכיב הפעיל וכמותו:

כל טבליה לשחרור ממושך של רינבוק 15 מ"ג מכילה אופדסיטיניב (בהמיהדרט) 15 mg Upadacitinib

כל טבליה לשחרור ממושך של רינבוק 30 מ"ג מכילה אופדסיטיניב (בהמיהדרט) 30 מ"ג Upadacitinib (as hemihydrate)

קרא בעיון את העלון עד סופו ברטם שתשמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות ונספות, 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 'כרטס מידע בטיחותי למטופל'. כרטס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ולפעול על פיו. יש לעיין ב'כרטס מידע בטיחותי למטופל' ובעלון לצרכן ברטם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

רינבוק מיועד לטיפול ב:

- דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid Arthritis) בינונית עד חמורה במבוגרים, כשר חוץ 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 מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis) במבוגרים, אשר חוץ 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 חוץ תגובה לא מספקת לטיפול מקובל.
- דלקת עור אטופית (Atopic Dermatitis) בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים בגילאי 12 ומעלה אשר מועמדים לטיפול סיסטמי.

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 מודלקים. אם אתה סובל מדלקת מפרקים שגרונית פעילה בינונית עד חמורה, ייתכן ותחילה תקבל תרופות אחרות, אשר אחת מן תהיה ככל הנראה מתורקסאט. 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 הנוק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית והרגילה שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

דלקת מפרקים ספחתית

רינבוק משמש לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית במבוגרים. דלקת מפרקים ספחתית הינה מחלה הגורמת למפרקים מודלקים ופסוריאזיס. 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 הספחתית שלך. רינבוק יכול לעזור בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים שלך ומביבם, כאב ונוקשות בעמוד השדרה, נגזים ספחתיים בעור ועייפות, ויכול להאט את הנוק לעצם ולסחוס במפרקים שלך. השפעות אלו יכולות להקל על הפעילות היום-יומית והרגילה שלך ובכך לשפר את איכות חיך.

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 חיך.

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 נפגעות שינה ואיכות החיים הכוללת.

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 ופרויות")

אזהרות ויבהרות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום (חום, זעה, או צמרמורת, נזיר, אדום, אדום או כואב או פצעים על גופך, הרגשת עייפות, שיעול, תחושת צריבה בעת מתן שתן או מתן שתן לעיתים תכופות יותר מהרגיל, כאב ראש חמור עם צוואר נוקשה), או אם אי פעם היה לך זיהום חוזר – רינבוק יכול להפחית את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים ולכן עשוי להחמיר זיהום קטן, או להגביר או להאריך את הסיכוי שלך לפתח זיהום חדש
- סבלת משחפת או שהיית במגע קרוב עם מישהו חולה שחפת. הרופא שלך יבצע בדיקה להשחפת לפני התחלת הטיפול ברינבוק וייתכן שישזור על הבדיקה בזמן הטיפול
- סבלת מיהום הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת), כיוון שרינבוק יכול לאפשר לזיהום לחזור. ספר לרופא שלך אם יש לך פריחה כואבת על העור עם שלפוחיות, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לשלבקת חוגרת

הייתה לך אי פעם דלקת כבד (הפטטיס) מסוג C או C קיבלת לאחרונה או שאתה עתיד לקבל לטיפול – זאת כיוון שחיסונים חיים אינם מומלצים בזמן השימוש ברינבוק

יש לך סרטן – מנינון שהרופא שלך יצטרך להחליט אם אתה עדיין יכול לקבל רינבוק

אתה ביטחון גבוה לפתח סרטן עור, הרופא שלך יכול להמליץ על פעולות מונעות, כגון בדיקות עור שגרתיות

בזמן נטילת רינבוק. דבר עם הרופא שלך אם אתה מתחם נגע חדש או שינוי במראה העור באזור מסוים. מטופלים מסוימים שטופלו ברינבוק ייתחו סרטני עור

יש לך בעיות לב, לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה הכבד שלך אינו מתפקד כמו שצריך

היו לך קרשי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים)

או בריאות (תסחף ריאתי). ספר לרופא שלך אם יש לך רגל נפוחה וקואבת, כאב בצהר או קוצר נשימה, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לקרשי דם בוורידים

יש לך בעיות בכליות

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

בדיקות מעקב

בצטרך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברינבוק או בזמן נטילת התרופה. זאת כדי לבדוק אם קיימת ספירת תאי דם אנדומיים נמוכה (אנמיה), ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה או לימפופניה), רמת שומני גבוהה בדם (כולסטרול) או רמות גבוהות של אנזימי כבד. הבדיקות הן כדי לוודא שהטיפול ברינבוק אינו גורם לבעיות.

קייסים

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

ילדים ומתבגרים

רינבוק לא מומלץ לשימוש בילדים 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 מפרקים שגרונית. דלקת מפרקים ספחתית או דלקת חוליות מקשחת. זאת מכיוון שהוא לא נחקר בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אלא אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, 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 קלוקונאזול)

• תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין)

• תרופות לטיפול בפרוסים או התקפים (כגון פניטואין)

• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגולונ אזורופורין, ציקלופוספורין ומאקרולימים)

• תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדלקת סעיף (דיברטיקוליטיס) כמו תרופות נוגדות דלקת או סטרואידיות (לרוב משמשות לטיפול בכאב ו/או במצב דלקתי של השרירים או המפרקים), ו/או אופואטים (משמשים לטיפול בכאבים בעזים), ו/או קורטיקוסטרואידים (לרוב משמשים לטיפול במצבי דלקת) (ראה סעיף 4)

אם אתה לוקח את אחת מהתרופות המרשימה מעלה או שייך בקוה, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת רינבוק.

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 והורפא שלך תכליתו אם נתיקי או תשתמשי ברינבוק. אל תעשי את שניהם.

מניעת הריון

אם את אישה בגיל הפוריות, עלייך 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 החדושי בזמן נטילת רינבוק, עליך לעדכן את הרופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

לרינבוק אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת.

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 ודלקת 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.

אין לעבור על המנה המומלצת

צורת הנטילה

• יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין לחצות, לכתוש, לעעוס או לשבור את הטבליה לפני הבליעה כיוון שהי 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 מוון

• **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 תרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

• אם פספסת מנה אחת, קח אותה מיד כשזוכרת

• אם שכחת את המנה שלך במשך יום שלם, דלג על המנה והפסדתו 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 בחושר! 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 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 כואבת על העור עם שלפוחיות (הרפס זוסטר) – תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 תשתמשים מתוך 100
- זיהום בריאות (דלקת ריאות), אשר יכול לגרום לקוצר נשימה, חום ושיעול עם ליחה – תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000

תופעות לוואי אחרות

דבר עם הרופא שלך אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי 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

- 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
- עלייה ברמות כולסטרול (סוג של שומן בדם) כפי שראה בבדיקות
- עלייה ברמת אנזימי הכבד, הנראית בבדיקות דם (סימן לבעיות כבד)
- עלייה במשקל
- דלקת (נפיחות) של זקיגי השיער
- שפעת
- אנמיה
- כאבים בבטן
- עייפות (תחושת עייפות בלתי רגילה וחולשה)
- כאב ראש
- סרפדת (אורטיקריה)
- זיהום בדרכי השתן

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

- פטרת הפה (כתמים לבנים בפה)
- עלייה ברמות טריגליצרידים (סוג של שומן) בדם, כפי שראה בבדיקות

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה הייצונית והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש

• יש לאחסן בטמפרטורה עד 30°C

• יש לאחסן בבליסטר המקורי כדי להגן מלחות

• אין להשליך תרופות כלשהן דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות אשר אינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה

6. מידע נוסף

מה מכיל רינבוק

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

רינבוק 15 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

• ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

• ציפוי הפילם:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172)/ferrosoferic oxide, iron oxide red

רינבוק 30 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

• ליבת הטבליה:

microcrystalline cellulose, mannitol, hypromellose, tartaric acid (powdered), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous/colloidal silicon dioxide

• ציפוי הפילם:

polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

רינבוק 15 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

רינבוק 15 מ"ג טבליות לשחרור ממושך הינן סגולות, מוארכות, קמורות משני הצדדים, מודפסות על צד אחד עם 'a15'.

הטבליות מסופקות בבליסטרים באריות המכילות 28 או 98 טבליות לשחרור ממושך ובמאז של 84 המכיל 3 קופסאות, כל אחת מכילה 28 טבליות לשחרור ממושך.

כל בליסטר המציג את ימי השבוע מכיל 7 טבליות.

רינבוק 30 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

רינבוק 30 מ"ג טבליות לשחרור ממושך הינן אדומות, מוארכות, קמורות משני הצדדים, מודפסות על צד אחד עם 'a30'.

הטבליות מסופקות בבליסטרים באריות המכילות 28 או 98 טבליות לשחרור ממושך.

כל בליסטר המציג את ימי השבוע מכיל 7 טבליות.

ייתכן ולא כל גולתי המוצגים ממושקעים.

• **בעל רישום ותובנות:** אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

• **שם היצרן, קתולבטסה:** אבווי דויטשלנד ג'י.אמ.בי.אייץ' אנד קו. קיי.ג'י. ונולבטסה: אבווי דויטשלנד, גרמניה

• **נערך באפריל 2022** בהתאם להנחיות משרד הבריאות

• **מספר רישום התרופה: פנפנס התרופות הממלכתי**

רינבוק 15 מ"ג טבליות לשחרור ממושך 164-29-36194

רינבוק 30 מ"ג טבליות לשחרור ממושך 168-69-37036

למידע נוסף ומקוד תוכנית התמיכה

abbvie
care with you