

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

רינבוקTM 15 מ"ג

רינבוקTM 30 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

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 בטיפול קודם בתרופה אנטי ראומטית אחת או יותר מקבוצת DMARDs או שהטיפול היה בלתי נסבל עבורם. ניתן להשתמש ברינבוק כטיפול יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט (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 מתוטרקסאט (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.

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 מהן תהיה ככל הנראה מתוטרקסאט. אם תרופות אלו לא השפיעו באופן מספק, תקבל רינבוק עם או ללא מתוטרקסאט 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 חייך.

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 מתוטרקסאט לטיפול בדלקת המפרקים הספחתית 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 חייך.

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 חייך.

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 להופיע בחולים עם דלקת עור אטופית. רינבוק יכול גם לסייע בשיפור הפרעות 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 חיידיקי)
- 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 (חום, הזעה, או צמרמורות, קוצר נשימה, עור חם, 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 קיים, או להגביר את הסיכוי שלך לפתח זיהום חדש
- סבלת משחפת או שהיית במגע קרוב עם מישהו חולה שחפת. 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 לשלבכת 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 – מכיוון שהרופא שלך יצטרך להחליט אם אתה עדיין יכול לקבל רינבוק
- אתה בסיכון גבוה לפתח סרטן עור, הרופא שלך יכול להמליץ על פעולות מונעות, כגון בדיקות עור שגרתיות בזמן נטילת רינבוק. דבר עם הרופא שלך אם אתה מפתח נגע חדש או שינוי במראה העור באזור מסוים.
- מטופלים מסוימים שטופלו ברינבוק פיתחו סרטני עור
- יש לך בעיות לב, לחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה
- הכבד שלך אינו מתפקד כמו שצריך
- היו לך קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא שלך אם יש לך רגל נפוחה וכואבת, כאב בחזה או קוצר נשימה, כיוון שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי 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 ומעקב

תצטרך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברינבוק או בזמן נטילת התרופה. זאת כדי לבדוק אם 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 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 שגרונת, דלקת מפרקים ספחתית או דלקת חוליות מקשחת, זאת מכיוון שהוא לא נחקר בקבוצת גיל זו.

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 לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטראקונאזול, פוסאקונאזול או ווריקונאזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידיקים (כגון קלריתרומיצין)
- תרופות לטיפול בתסמונת קושינג (כגון קטוקונאזול)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין)
- תרופות לטיפול בפרכוסים או התקפים (כגון פניטואין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון אזאתיופרין, ציקלוספורין וטאקרולימוס)

- תרופות העלולות להעלות 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)

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 והרופא שלך תחליטו אם תניקי 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 החודשי בזמן נטילת רינבוק, עליך לעדכן את הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

לרינבוק אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

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 12-17) 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, 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 הטבליה עם או ללא מזון
- הימנע ממזון או משקה המכילים אשכוליות בזמן שאתה נוטל (או מטופל ב) רינבוק שכן אלו עלולים להגדיל את הסיכוי 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 אריזת התרופה 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 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. 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 משתמשים מתוך 100
 - זיהום בריאות (דלקת ריאות), אשר יכול לגרום לקוצר נשימה, חום ושיעול עם ליחה - 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 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 שנראה בבדיקות
- עלייה ברמות אנזימי הכבד, הנראית בבדיקות דם (סימן לבעיות כבד)
- עלייה במשקל
- דלקת (נפיחות) של זקיקי 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 שנראה בבדיקות
- דלקת הסעיף (דיברטיקוליטיס, התפתחות דלקת כואבת בכיסים קטנים שנוצרים בדופן המעי שלך)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת 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 תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית 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)/ferrosoferric oxide, iron oxide red (E172)

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 באריזות המכילות 28 או 98 טבליות לשחרור ממושך ובמארז 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 באריזות המכילות 28 או 98 טבליות לשחרור ממושך. כל בליסטר המציג את ימי השבוע מכיל 7 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

● **בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

● **שם היצרן וכתובתו:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, לודויגשפן, גרמניה

● נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

● **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

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

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



למידע נוסף ולמוקד תוכנית התמיכה

התקשרו *6718

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.