



כרטיס מידע למטופל שמור כרטיס זה איתך בכל זמן

RINVOQ™ מידע בטיחותי לגבי (upadacitinib) עבור מטופלים

- כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי נבחר וחשוב שעליך לדעת לפני ובמהלך הטיפול ב-RINVOQ™.
- 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 RINVOQ™:

מספר הטלפון של הרופא המטפל:

תאריך התחלת
טיפול ב-RINVOQ™:

abbvie



Patient Information Card

Keep this card with you 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®:

abbvie



بطاقة معلومات للمتعالج إحتفظ بهذه البطاقة معك طوال الوقت

RINVOQ™ معلومات الأمان بخصوص (upadacitinib) للمتعالجين

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

قم بعرض هذه البطاقة على الطاقم الطبي المشارك في علاجك - مثلا، 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 RINVOQ™:

رقم هاتف الطبيب المُعالج:

تاريخ بدء العلاج ب-RINVOQ™:

abbvie

خطورة لحدوث تلوّثات

قد يؤدي RINVOQ™ إلى تفاقم التلوّث الحالي أو قد يزيد الإحتمال عندك لتطوير تلوّث جديد- مثلا مرض السل (TB)، الالتهاب النطاقي أو التهاب الكبد الفيروسي (hepatitis). إحك مع طبيبك حالا 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 للإلتهاب الرئوي.

اللقاحات - المستعملة لمنع التلوّثات

لا يجوز تلقي لقاحات حية ومضعفة خلال العلاج بـ RINVOQ™، أو مباشرة قبل بدء العلاج بـ RINVOQ™.

قبل تلقي أية لقاحات، تحدث مع طبيبك - هو يعرف أي لقاحات ممنوع منك أن تتلقاها قبل أو خلال العلاج بـ RINVOQ™.

كوليسترول

سيقوم طبيبك بفحص نسب الكوليسترول لديك أثناء تناولك RINVOQ™ - وهذا لأخذ القرار ما إذا كنت بحاجة للبدء في تناول دواء لخفض نسب الكوليسترول لديك.

وسائل منع الحمل، الحمل، والإرضاع

ممنوع تناول RINVOQ™ خلال فترة الحمل.

● يجب إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال تناول RINVOQ™ - ولمدة 4 أسابيع بعد الجرعة الدوائية الأخيرة عندك. تحدث مع طبيبك عن وسائل ناجعة لمنع الحمل.

● إحكي لطبيبك حالا إذا كنت ترغبين في الحمل، أو إذا أصبحت حاملا.

● لا يجوز الإرضاع أثناء إستعمال RINVOQ™.

خطار الأوردة العميقة (DVT) أو إنصمام رئوي (PE)

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أعراض خطار الأوردة العميقة (DVT) أو إنصمام رئوي (PE)، مثل رجل منتفخة ومؤلمة أو ألم 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 وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه البطاقة للمعلومات بصيغة المتكرد. على الرغم من ذلك، فإن بطاقة المعلومات مخصصة لكلا الجنسين.

بطاقة المعلومات هذه فحست ورخصت من قبل وزارة الصحة في آب 2021، V.2.0.

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.

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™.

Cholesterol

Your doctor will check your cholesterol levels while you are taking RINVOQ™ – this is to decide if you need to start a medicine to lower your cholesterol levels.

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™.

Blood clots in veins (DVT) or lungs (PE)

Tell your doctor straight away if you get signs of DVT or PE, such as a painful swollen leg 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 August 2021, V.2.0.

סיכון לזיהומים

RINVOQ™ עלולה להחמיר זיהום קיים או להגדיל את הסיכוי שלך לפתח זיהום חדש – לדוגמה שחפת (TB), שלבקת חוגרת או דלקת כבד נגיפית (הפטטיס).

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 לשלבקת חוגרת
- הרגשת עייפות או קוצר נשימה – זה יכול להיות סימן לדלקת ריאות.

חיסונים –

הנמאים בשימוש למניעת זיהומים

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

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

כולסטרול

הרופא שלך יבדוק את רמות הכולסטרול שלך בזמן שאתה לוקח RINVOQ™ – זאת כדי להחליט אם אתה צריך להתחיל לקחת תרופה להפחתת רמות הכולסטרול שלך.

אמצעי מניעה, היריון, והנקה

אסור לקחת RINVOQ™ במהלך ההיריון.

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

פקת ורידים עמוקים (DVT) או תסחיף ריאתי (PE)

דעך מיד את הרופא במידה ואתה סובל מסימפטומים של פקת ורידים עמוקים (DVT) או תסחיף ריאתי (PE), כגון רגל נפוחה וכואבת 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 זאת, כרטיס המידע מיועד לבני שני המינים.

כרטיס מידע זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2021, V.2.0.