

יולי 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 העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בצהוב**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה 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.

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Viral reactivation

Viral reactivation, including cases of herpes virus reactivation (e.g., herpes zoster), was reported in clinical studies (see section 4.8). **The risk of herpes zoster appears to be higher in Japanese patients treated with upadacitinib.** If a patient develops herpes zoster, interruption of upadacitinib therapy should be considered until the episode resolves.

.....

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

בברכה,

חופית שוורץ
רוקחת ממונה