

Rinvoq

רינבוק

Tablets Prolonged Release

Upadacitinib (as Hemihydrate) 15/30mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן בצחול.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:

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.

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.

RINVOQ is indicated for the treatment of active ankylosing spondylitis in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.

RINVOQ is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

4.8 Undesirable effects

.....

Table 2. Adverse reactions

System Organ Class	Common
Infections and infestations	Bronchitis ^{a,b} Herpes zoster Herpes simplex ^a Folliculitis Influenza Urinary tract infection

.....

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא:

4) תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

.....

• **זיהום בדרכי השתן**

.....

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
רחלי אברמוביץ - רוקחת ממונה