

RINVOQ

Prolonged release tablets

(Upadacitinib 15mg, 30mg, 45mg as hemihydrate)

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. שמחה להודיע על רישום חוזק תכשיר נוסף, ריבוק 45מ"ג ומבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן באדום, החמרות מסומנות על רקע צהוב

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות:

Rinvoq 15mg

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.

RINVOQ is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.

Rinvoq 30mg

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.

RINVOQ is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.

Rinvoq 45mg

RINVOQ is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.

RINVOQ®

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

...
RINVOQ 45 mg prolonged-release tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...
RINVOQ 45 mg prolonged-release tablets

Each prolonged-release tablet contains upadacitinib hemihydrate, equivalent to 45 mg of upadacitinib.

3. PHARMACEUTICAL FORM

...
RINVOQ 45 mg prolonged-release tablets

Yellow to mottled yellow 14 x 8 mm, oblong biconvex prolonged-release tablets imprinted on one side with 'a45'.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Diverticulitis Gastrointestinal perforations

Events of diverticulitis and gastrointestinal perforations have been reported in clinical trials and from post-marketing sources. Diverticulitis may cause gastrointestinal perforation.

Upadacitinib should be used with caution in patients who may be at risk for gastrointestinal perforation (e.g., patients with diverticular disease, a history of diverticulitis, or who are taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), corticosteroids or opioids) with diverticular disease and especially in patients chronically treated with concomitant medications associated with an increased risk of diverticulitis: nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroids, and opioids. Patients presenting with new onset abdominal signs and symptoms should be evaluated promptly for early identification of diverticulitis or to prevent gastrointestinal perforation.

6.1 List of excipients

...

Rinvoq 45mg

Tablet contents:

Microcrystalline cellulose

Mannitol

Hypromellose

Tartaric acid (powdered)

Magnesium stearate

abbvie

Silica, colloidal anhydrous / Colloidal Silicon Dioxide

Film coating:

Polyvinyl alcohol

Macrogol /Polyethylene Glycol

Titanium dioxide (E171)

Talc

Iron Oxide Yellow (E172)

Iron oxide red (E172)

Formatted: Font: (Default) +Headings CS (Times New Roman), Complex Script Font: +Headings CS (Times New Roman), Spanish (Mexico)

6.4 Special precautions for storage

Rinvoq 15mg, Rinvoq 30mg

Store up to 30°C.

Store in the original blister or bottle in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.

Rinvoq 45mg

No special storage requirements.

6.5 Nature and contents of container

...

RINVOQ 45 mg prolonged-release tablets

Polyvinylchloride/polyethylene/polychlorotrifluoroethylene - aluminium calendar blisters in packs containing 28 prolonged-release tablets.

HDPE bottles with desiccant and polypropylene cap in carton containing 28 prolonged-release tablets.

Not all pack sizes may be marketed

...

9. REGISTRATION NUMBER

164-29-36194

168-69-37036

172-42-37344

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

...
רינבוק 45TM מ"ג

המרכיב הפעיל וכמותו:

...
כל טבליה לשחרור ממושך מכילה אופדסיטיניב (כהמיהדרט) 45 מ"ג
Upadacitinib (as hemihydrate) 45mg

2. לפני השימוש בתרופה

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ובמהלך הטיפול ברינבוק ספר לרופא אם:

...
יש לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, סוג של דלקת במעי הגס) (ראה סעיף 4) יש לך כאב בטן בלתי מוסבר,
יש או היתה לך דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס, דלקת כואבת של כיסים קטנים בדופן המעי שלך) או כיבים
בקיבה או במעי, או הינד נוטל תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות.

...
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...
• תרופות העלולות להעלות את הסיכון **להתנקבות (פרפורציה) במערכת העיכול או** 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)

...
5. איך לאחסן את התרופה?

...
יש לאחסן בטמפרטורה עד 30°C

...
• עבור רינבוק 15 מ"ג ורינבוק 30 מ"ג
יש לאחסן בטמפרטורה עד 30°C

...
• עבור רינבוק 45 מ"ג
אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

...
6. מידע נוסף

...
רינבוק 45 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, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172), iron oxid red (E172).

...

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

...

רינבוק 45 מ"ג טבליות לשחרור ממושך

רינבוק 45 מ"ג טבליות לשחרור ממושך הינן צהובות עד צהובות מנוקדות, מוארכות, קמורות משני הצדדים, מודפסות על צד אחד עם 'a45'.
הטבליות מסופקות בבליסטרים באריזות המכילות 28 טבליות לשחרור ממושך.
כל בליסטר המציג את ימי השבוע מכיל 7 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים

● **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

רינבוק 45 מ"ג טבליות לשחרור ממושך 174-42-37344

העלונים 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,

לובה קוזלובסקי
רוקחת ממונה