abbvie

特に、次のような薬剤を服用している場合は、担当の医療従事者にお伝えください。

- 真菌感染または細菌感染に対する薬剤
- リファンピシンまたはフェニトイン
- 免疫系に影響を及ぼす薬剤

これらの薬剤を服用しているか不確かな場合は、担当の医療従事者または薬剤師にご相談ください。

リンヴォックの服用開始後は、どのようなことをするべきですか、または担当の医療従事者に何を 伝えるべきですか?

- 何らかの感染症の症状があらわれた場合、直ちに担当の医療従事者に連絡してください。 リンヴォックを服用することで、感染症にかかりやすくなる、または既にかかっている感染症 を悪化させることがあります。
- リンヴォック服用中に次のような心臓発作や脳卒中の症状があらわれた場合は、ただちに 救急医療を受けてください。
 - 胸部の中央部の不快感が数分以上持続する場合、またはいったん消失してまたあらわれる場合。
 - 胸部、のど、首、あごに強い絞扼感、痛み、圧迫感、重圧感がある場合。
 - 腕、背中、首、あご、胃に痛みや不快感がある場合。
 - 胸部の不快感の有無を問わず、息切れがある場合。
 - 冷汗が出る場合。
 - 悪心または嘔吐がある場合。
 - 頭がふらふらする感じがある場合。
 - 体の一部または片側に力が入らない場合。
 - ろれつが回らない場合。
- リンヴォック服用中に次のような血栓の徴候・症状があらわれた場合は、ただちに担当の医療従事者に伝えてください。
 - 腫脹 原因不明の突然の胸痛
 - 下肢の疼痛または圧痛 息切れ
- 発熱または腹痛が治まらない場合、および排便習慣が変化した場合は、ただちに担当の医療従事者に伝えてください。

abbyie

リンヴォックによくみられる副作用はどのようなものですか?

よくみられる副作用には、上気道感染(感冒、副鼻腔感染)、帯状疱疹、単純ヘルペス、気管支炎、悪心、咳嗽、発熱、ざ瘡があります。これらの他にも、リンヴォックで生じ得る副作用はあります。

リンヴォックはどのように服用すればよいですか?

リンヴォックは、1 日 1 回、食前または食後に服用します。錠剤を割ったり、砕いたり、すり潰したり、噛み砕いたりしないでください。担当の医療従事者の指示どおりにリンヴォックを服用してください。 リンヴォックは徐放性の 15 mg 錠です。

本情報は、リンヴォックについて知っておくべき最も重要な情報です。詳しい情報については、担当の医療従事者にお尋ねください。

処方薬の副作用を米国食品医薬品局に報告することが奨励されています。 www.fda.gov/medwatch をご覧いただくか、1-800-FDA-1088 にお電話ください。

薬剤の支払いが困難な場合は、アッヴィがご支援できるかもしれません。 AbbVie.com/myAbbVieAssistで詳細をご確認ください。

リンヴォックについての詳細な処方情報および患者向け医薬品ガイドをご参照ください。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.comをご覧ください。Twitter アカウント@abbvie、Facebook、Instagram、YouTubeや LinkedInでも情報を公開しています。

Forward-Looking Statements

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words "believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally

abbvie

identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie's acquisition of Allergan plc ("Allergan"), failure to promptly and effectively integrate Allergan's businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," of AbbVie's 2020 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

- 1. RINVOQ® (upadacitinib) [Package Insert]. North Chicago, III.: AbbVie Inc.
- 2. McInnes, I, et al. (2021). Trial of Upadacitinib and Adalimumab for psoriatic arthritis. *New England Journal of Medicine*, 384(13), 1227–1239. https://doi.org/10.1056/nejmoa2022516.
- Mease, P. J., et al. (2020). Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: Select-PSA 2. Annals of the Rheumatic Diseases, 80(3), 312–320. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-218870.
- 4. RINVOQ. Arthritis Foundation. Available at: https://www.arthritis.org/partnership/ease-of-use-products/rinvoq#:~:text=The%20Arthritis%20Foundation's%20Ease%20of,easy%20to%20use%20for%20everyone.
- 5. Duarte GV, et al. Psoriatic arthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2012 Feb;26(1):147-56. doi: 10.1016/j.berh.2012.01.003.
- Diseases & Conditions: Psoriatic Arthritis. 2019. American College of Rheumatology. Available at: https://www.rheumatology.org/l-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis. Accessed on: September 10, 2020.
- 7. Rodrigo Valdes-Rodriguez, M.D., Shawn G. Kwatra, M.D., Gil Yosipovitch, M.D. (2018). Itch in Psoriasis: From Basic Mechanisms to Practical Treatments. Psoriasis Forum, Volume: 18a issue: 3,page(s): 110-117.
- 8. Mease, P. J., Gladman, D. D., Papp, K. A., Khraishi, M. M., Thaci, D., Behrens, F., Alvarez, D. (2014) Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. J Am Acad Dermatol, 69(5), 729-735.
- Burmester G.R., et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2018 Jun 23;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.
- 10. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635. Accessed on August 17, 2020.

abbvie

- A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy. ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649. Accessed on August 17, 2020
- 12. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Participants With Giant Cell Arteritis (SELECT-GCA). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03725202. Accessed: June 2021.
- 13. A Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (SELECT PsA 1). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400. Accessed on August 17, 2020.
- 14. A Study to Compare Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Heads Up). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03738397. Accessed: June 2021.
- A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373. Accessed: June 2021.
- A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects With Takayasu Arteritis (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. 2020. Available at https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04161898. Accessed: June 2021.