

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אולומיאנט 2 מ"ג
אולומיאנט 4 מ"ג

טבליות מצופות

מרכיב פעיל – בריסיטיניב (baricitinib)

כל טבליה של אולומיאנט 2 מ"ג מכילה 2 מ"ג בריסיטיניב.
כל טבליה של אולומיאנט 4 מ"ג מכילה 4 מ"ג בריסיטיניב.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2 ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אולומיאנט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול באולומיאנט ובמהלכו, ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן לפני תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid Arthritis)

אולומיאנט משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרנית מתונה עד חמורה, בהם טיפול קודם בתרופה אנטי ראומטית אחת או יותר מקבוצת DMARD לא היה יעיל דיו או היה בלתי נסבל. ניתן להשתמש באולומיאנט כתכשיר יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט (methotrexate).

אולומיאנט פועלת על ידי הפחתת פעילותו של אנזים המצוי בגוף המכונה "ג'אנוס קינאז" (Janus kinase), אשר מעורב בתהליכים דלקתיים. באמצעות הפחתת פעילותו של אנזים זה, אולומיאנט מסייעת בהפחתת כאב, נוקשות ונפיחות במפרקים, עייפות, ועוזרת בהאטת הפגיעה בעצם ובסחוס במפרקים. השפעות אלו יכולות לעזור לך בביצוע פעילויות יומיומיות, תוך שיפור איכות החיים הקשורה לבריאות עבור חולי דלקת מפרקים שגרנית.

דלקת עור אטופית (Atopic Dermatitis)

אולומיאנט משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת עור אטופית מתונה עד חמורה, שאמורים לקבל טיפול מערכת.

אולומיאנט פועלת על ידי הפחתת פעילותו של אנזים המצוי בגוף המכונה "ג'אנוס קינאז" (Janus kinase), אשר מעורב בתהליכים דלקתיים. באמצעות הפחתת פעילותו של אנזים זה, אולומיאנט מסייעת בשיפור מצבו של העור ומפחיתה גרד. בנוסף, אולומיאנט מסייעת בשיפור איכות השינה (עקב הגרד) ואיכות החיים הכללית. אולומיאנט היא משפרת תסמינים של כאב עורי, חרדה ודיכאון הקשורים בדלקת עור אטופית. דלקת עור אטופית ידועה גם כאקזמה אטופית. ניתן להשתמש באולומיאנט בשילוב עם תרופות לטיפול באקזמה שאתה מורח על העור או להשתמש בה כתכשיר יחיד.

אלופסיה אראטה (קרחת אזורית, Alopecia Areata)

אולומיאנט משמשת לטיפול במבוגרים עם אלופסיה אראטה (קרחת אזורית) חמורה, מחלה אוטואימונית המאופיינת בנשירת שיער דלקתית וללא צלקות מהקרקפת, מהפנים ולעיתים מאזורים אחרים בגוף, אשר עלולה להיות חזרתית ומתפתחת.

אולומיאנט פועלת על ידי הפחתת פעילותו של אנזים המצוי בגוף המכונה "ג'אנוס קינאז" (Janus kinase), אשר מעורב בתהליכים דלקתיים. באמצעות הפחתת פעילותו של אנזים זה, אולומיאנט מסייעת לצמיחה מחודשת של שיער הקרקפת, הפנים, ושל איזורים אחרים בגוף המושפעים מהמחלה.

קבוצה תרפויטית: מדכאי חיסון, מדכאי חיסון סלקטיביים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבריטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ובמהלך הטיפול באולומיאנט ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה בן 65 ומעלה. אנשים בני 65 ומעלה עשויים להמצא בסיכון מוגבר לזיהומים, לבעיות לב כולל התקף לב ולסוגים מסוימים של סרטן. הרופא ישוחח אתך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- אתה סובל מזיהום או אם אתה מפתח זיהומים לעתים תכופות. דווח לרופא אם אתה מפתח תסמינים כגון חום, פצעים, תחושת עייפות מוגברת מהרגיל או בעיות שיניים מאחר שאלה עלולים להיות סימני זיהום. אולומיאנט עלולה להפחית את היכולת של גופך להילחם בזיהומים ועלולה להחמיר זיהום קיים או להגביר את הסיכון לכך שתפתח זיהום חדש. אם יש לך סוכרת או אם אתה מעל גיל 65 אתה עשוי להמצא בסיכון מוגבר לקבל זיהומים.
- אתה סובל או סבלת בעבר משחפת. ייתכן כי תזדקק לבדיקות לשלילת שחפת טרם מתן אולומיאנט. דווח לרופא אם אתה סובל מתסמינים כגון שיעול טורדני, חום, הזעות לילה וירידה במשקל במהלך הטיפול באולומיאנט, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לשחפת.
- אתה סבלת מזיהום בהרפס (שלבקת חוגרת), מאחר שאולומיאנט עלולה לאפשר את הישנות הזיהום. דווח לרופא אם אתה מפתח פריחה עורית המלווה בכאב ובשלפוחיות במהלך הטיפול באולומיאנט, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לשלבקת חוגרת.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפטיטיס B או C.
- מיועד לקבלת חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון (חיים) מסוימים במהלך השימוש באולומיאנט.
- יש לך או היה לך סרטן, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, מאחר שהרופא ישוחח אתך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- אתה סובל מתפקוד כבד לקוי.
- יש לך או היו לך בעיות לב, מכיוון שהרופא ישוחח עמך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- היו לך בעבר קרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים, deep vein thrombosis) או בריאות (תסחיף ריאתי, pulmonary embolism), או שיש לך סיכון מוגבר לפתח את זה (לדוגמא: אם עברת לאחרונה ניתוח גדול, אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים/טיפול הורמונלי חלופי, או אם יש לך או לאחד מבני משפחתך הקרובה בעיות קרישה). הרופא ישוחח אתך האם אולומיאנט מתאימה לך. ספר לרופא אם יש לך קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאב בחזה או כאב בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגליים, או אדמומיות או שינוי בצבע של הרגל או הזרוע, מפני שאלה יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים.
- אתה סבלת בעבר מדיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulosis) – סוג של דלקת במעי הגס, או כיבים בקיבה או במעיים (ראה פרק 4).
- סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים שלקחו אולומיאנט. הרופא עשוי להמליץ לך לבצע בדיקות עור שגרתיות בזמן שאתה מטופל באולומיאנט. אם מופיעים נגעים חדשים בעור במהלך או לאחר הטיפול, או אם נגעים קיימים משנים את המראה שלהם, פנה אל הרופא.

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, עליך לדווח מיידית לרופא:

- צפצופים בנשימה
- סחרחורת חמורה או תחושת סחרור
- נפיחות בשפתיים, בלשון או בגרון
- סרפדת (גרד או פריחה בעור)
- כאב בטן עז המלווה במיוחד בחום, בחילות והקאות
- כאב חזק או לחץ בחזה (שיכולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר ולגב)

- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- חולשה חד צדדית בזרוע ולא ברגל
- דיבור מבולבל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מידע על שימוש בקבוצת גיל זאת.

בדיקות ומעקב

ייתכן כי תצטרך לעבור בדיקות דם בטרם תתחיל ליטול אולומיאנט, או במהלך נטילתה, על מנת לבדוק האם אתה סובל מספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה או לימפופניה), מרמת שומנים (כולסטרול) גבוהה בדם או מרמות גבוהות של אנזימי כבד, זאת על מנת לוודא כי הטיפול באולומיאנט אינו גורם לבעיות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנצייד (probenecid) (לטיפול בשיגדון), מאחר שתרופה זו עלולה להגביר את הרמות של אולומיאנט בדמך. אם אתה נוטל פרובנצייד, המינון המומלץ של אולומיאנט הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש.
- תרופה נגד דלקת מפרקים שגרונית הניתנת בהזרקה
- תרופות הניתנות בהזרקה המדכאות את מערכת החיסון, כולל תרפיות ביולוגיות ממוקדות (נוגדנים)
- תרופות המשמשות לשליטה על התגובה החיסונית של הגוף, כגון אזתיופריין (azathioprine), טאקרולימוס (tacrolimus) או ציקלוספורין (cyclosporin)
- תרופות אחרות המשתייכות לקבוצת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז
- תרופות שיכולות להגביר את הסיכון לדיברטיקוליטיס כמו תרופות נוגדות דלקת שאינן סטראודליות (NSAIDs), בדרך כלל משמשות לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים של השרירים או המפרקים) ו/או אופיואידים (משמשים לטיפול בכאב חמור) ו/או קורטיקוסטרואידים (בדרך כלל משמשים לטיפול במצבים דלקתיים) (ראה פרק 4).

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או שאת מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל על מנת למנוע היריון במהלך הטיפול באולומיאנט ובמשך לפחות שבוע אחד לאחר מתן המנה האחרונה של אולומיאנט. עליך לדווח לרופא אם הנך בהיריון מאחר שאין להשתמש באולומיאנט במהלך היריון.

אין להשתמש באולומיאנט במהלך הנקה מאחר שלא ידוע האם תרופה זו עוברת לחלב. את הרופא צריכים להחליט האם תניקי או תשתמשי באולומיאנט. אין להניק ולהשתמש באולומיאנט בו-זמנית.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאולומיאנט אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אולומיאנט מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

יש להתחיל את הטיפול בהשגחת רופא המנוסה באבחון מצבך הרפואי ובטיפול בו. יש תמיד ליטול תרופה זו בדיוק לפי ההוראות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

דלקת מפרקים שגרונתית, דלקת עור אטופית ואלופסיה אראטה (קרחת איזורית)
המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 מ"ג פעם אחת ביום. הרופא עשוי לתת לך מינון נמוך יותר של 2 מ"ג פעם אחת ביום, במיוחד אם אתה מעל גיל 65 או אם אתה מצוי בסיכון מוגבר לזיהומים, לקרישי דם, לאירועים לבביים משמעותיים או לסרטן.

אם התרופה פועלת היטב, הרופא עשוי להחליט כי ניתן להפחית את המינון.

אם אתה סובל מירידה בתפקוד הכליות, המינון המקובל של אולומיאנט הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אולומיאנט מיועדת למתן דרך הפה. עליך לבלוע את הטבליה עם מים. אתה יכול ליטול את הטבליה עם או ללא מזון. על מנת לסייע לך לזכור ליטול אולומיאנט, רצוי ליטול אותה באותה השעה מדי יום.

אין לכתוש או לחצות את טבליה אולומיאנט. הטבליה אינן מיועדות לחלוקה למנות קטנות יותר. אם תנסה לחצות את הטבליה אתה עלול לא לקבל את כל המנה שרשם לך הרופא. אין מידע על שימוש בתרופה בזונדה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן כי תסבול מחלק מתופעות הלוואי המתוארות בפרק 4.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם החמצת מנה, עליך ליטול אותה ברגע שתיזכר.
- אם שכחת את המנה עבור היום כולו, יש לדלג על המנה שהוחמצה וליטול מנה אחת בלבד כרגיל למחרת.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת אולומיאנט, אלא אם כן הרופא מורה לך להפסיק את נטילתה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באולומיאנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

זיהום כגון שלבכת חוגרת ודלקת ריאות, העלול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים:
דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם תפתח את התסמינים המפורטים להלן, אשר עלולים להיות סימנים של:

- שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר): פריחה עורית עם שלפוחיות המלווה בכאב וחום (נדיר מאוד בדלקת עור אטופית ולא שכיח באלופסיה אראטה)
 - דלקת ריאות: שיעול מתמשך, חום, קוצר נשימה ועייפות (לא שכיח בדלקת עור אטופית ואלופסיה אראטה)
- דלקת ריאות חמורה ושלבכת חוגרת חמורה הן תופעות לוואי שאינן שכיחות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהומים בגרון ובאף

- רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול) המודגמות על ידי בדיקת דם

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 אנשים):

- פצעי קור (הרפס סימפלקס)
- זיהום הגורם לקלקול קיבה או לשלשול (גסטרואנטריטיס)
- זיהום בדרכי השתן
- מספר גבוה של טסיות (תאים המעורבים בקרישת דם), המודגם על ידי בדיקת דם (לא שכיח בדלקת עור אטופית ובאלופסיה אראטה)
- כאב ראש
- בחילות (אינה שכיחה בדלקת עור אטופית)
- כאב בטן (לא שכיח באלופסיה אראטה)
- רמות גבוהות של אנזימי כבד, המודגמות על ידי בדיקת דם (לא שכיח בדלקת עור אטופית)
- פריחה
- אקנה (לא שכיח בדלקת מפרקים שגרונת)
- עלייה ברמת האנזים קריאטין קינאז, המודגמת על ידי בדיקת דם (אינה שכיחה בדלקת מפרקים שגרונת)
- דלקת (נפיחות) של זקיקי השיער במיוחד באיזור הקרקפת שבו מתרחשת צמיחה מחודשת של השיער (נצפתה באלופסיה אראטה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):

- מספר נמוך של תאי דם לבנים (נויטרופילים), המודגם על ידי בדיקת דם
- רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים), המודגמות על ידי בדיקת דם
- רמות גבוהות של אנזימי כבד, המודגמות על ידי בדיקת דם (שכיחה באלופסיה אראטה)
- עלייה במשקל
- נפיחות בפנים
- סרפדת
- קרישי דם בכלי הדם של הריאות
- קריש דם בוורידי הרגליים או האגן, הנקרא פקקת ורידים עמוקים (DVT)
- דיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulitis) – דלקת כואבת של כיסים קטנים ברקמת המעי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבליסטר ועל גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium חלק 2 "מידע חשוב על חלק
("ראה פרק 2 מידע חשוב על חלק microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium
(מהמרכיבים של התרופה"), magnesium stearate,
Film coating, color mixture pink 85G140008 (2 mg)/ 85G140009 (4 mg):

- polyvinyl alcohol
- titanium dioxide
- macrogol
- talc
- lecithin
- iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אולומיאנט 2 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות מאורכות בצבע ורוד בהיר, 9 x 7.5 מ"מ, עם הכיתוב "Lilly" בצד אחד ו-"2" בצד השני.

אולומיאנט 4 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות עגולות בצבע ורוד, 8.5 מ"מ, עם הכיתוב "Lilly" בצד אחד ו-"4" בצד השני.

הטבליות מעוגלות ובעלות שקעים בצדדים על מנת להקל עליך בעת אחיזתן.

טבליות אולומיאנט 2 מ"ג ו-4 מ"ג זמינות במגשיות (אריזות בליסטר) של 14, 28, 35, 56, 84 ו-98 טבליות במגשיות קלנדריות (מסומנות לפי ימים) ו-1 x 28 ו-1 x 84 טבליות במגשיות מנוקבות של מנות יחידות. ייתכן כי לא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

שם היצרן וכתובתו: אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אולומיאנט 2 מ"ג: 161-15-35738-00

אולומיאנט 4 מ"ג: 161-16-35739-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.