

דצמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים Olumiant 2 mg ו-Olumiant 4 mg. בהודעה זו מציגים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה המסומן בצהוב. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

ד"ר יצחק תירוש

רוקח ממונה

**Olumiant 2 mg
Olumiant 4 mg
Film-Coated tablets**

baricitinib 2 mg & 4 mg

חומר פעיל:

התוויות המאושרות לתכשיר:

Rheumatoid Arthritis

Olumiant 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. Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.

Atopic Dermatitis

Olumiant is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effectsSummary of safety profile

[...]

Serious pneumonia and serious herpes zoster occurred uncommonly in patients with rheumatoid arthritis.

[...]

Description of selected adverse reactionsInfections

[...]

Serious pneumonia and serious herpes zoster occurred uncommonly in patients with rheumatoid arthritis.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[.....]

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):
- שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר): פריחה עורית עם שלפוחיות המלווה בכאב וחום (נדיר מאוד בדלקת עור אטופית)
 - דלקת ריאות: שיעול מתמשך, חום, קוצר נשימה ועייפות (לא שכיח בדלקת עור אטופית)
 - דלקת ריאות חמורה ושלבכת חוגרת חמורה הן תופעות לוואי שאינן שכיחות.
- [.....]
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):
- [.....]
- רמות גבוהות של אנזימי כבד, המודגמות על ידי בדיקת דם