

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 שגרונת (Rheumatoid Arthritis)

אולומיאנט משמשת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונת 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 שגרונת.

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) לבריסיטיניב 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 אם 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.
- 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 לילות וירידה במשקל במהלך הטיפול באולומיאנט, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לשחפת.
- 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.
- סובל או סבלת בעבר מהפטיטיס B או C.
- מיועד לקבלת חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון (חיים) מסוימים במהלך השימוש באולומיאנט.
- סובל מסרטן, מאחר שהרופא יצטרך להחליט האם אתה עדיין יכול לקבל אולומיאנט.
- סובל מתפקוד כבד לקוי.
- סבלת בעבר מקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת בוורידיים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא אם אתה סובל מרגל נפוחה וכואבת, כאב בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידיים.
- סבלת בעבר מדיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulosis) – סוג של דלקת במעי הגס, או כיבים בקיבה או במעי (ראה פרק 4).

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

- לחץ בחזה
- 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.

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 והרופא צריכים להחליט האם תניקי או תשתמשי באולומיאנט. אין להניק ולהשתמש באולומיאנט בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאולומיאנט אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

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 שגרונית, 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 75 שנים או אם אתה מצוי בסיכון מוגבר לזיהומים. 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 הטבליות עם או ללא מזון. על מנת לסייע לך לזכור ליטול אולומיאנט, רצוי ליטול אותה באותה השעה מדי יום.

אין לכתוש או לחצות את טבליות אולומיאנט. הטבליות 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. יתכן 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. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

זיהום כגון שלבקת 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:

- שלבקת 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 ושלבקת 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 בוורידים 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 שאינן משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

(ראה פרק 2 "אולומיאנט מכילה נתרן") microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Film coating, color mixture pink 85G140008 (2 mg)/ 85G140009 (4 mg):

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אולומיאנט 2 מ"ג טבליות מצופות פילם 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 פילם הן טבליות עגולות בצבע ורוד, 8.5 מ"מ, עם הכיתוב "Lilly" בצד אחד ו-"4" בצד השני.

הטבליות של שני המינונים 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 גודלי האריזות ישווקו.

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

שם היצרן וכתובתו: לילי S.A., אלקובנדס, מדריד, ספרד.

נערך בדצמבר 2022 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.

נא הסר חלק זה של העלון לצרכן ושמור אותו עמך.

<p>זיהומים:</p> <p>אולומיאנט עלולה להחמיר זיהום קיים או להגביר את הסיכון לכך שתפתח זיהום חדש או להגביר את הסיכון לשפיעול ויראלי. דווח לרופא באופן מיידי אם תפתח תסמינים של זיהום, כגון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • חום, פצעים, תחושת עייפות מוגברת בהשוואה למצב הרגיל או בעיות שיניים. • שיעול שאינו חולף, הזעות לילות וירידה במשקל. אלה עלולים להיות תסמינים של שחפת (מחלת ריאות זיהומית). • פריחה עורית המלווה בכאב ובשלפוחיות. תופעה זו עלולה להיות סימן לזיהום בשלבקת חוגרת. <p>שומנים בדם:</p> <p>השימוש באולומיאנט עלול להביא לעלייה ברמת השומנים בדם.</p> <p>הרופא שלך יבדוק את רמות השומנים בדם, כגון כולסטרול, במהלך הטיפול שלך באולומיאנט.</p> <p>קרישי דם בוורידים:</p> <p>לפני ובמהלך הטיפול באולומיאנט ספר לרופא אם סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת בוורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי).</p> <ul style="list-style-type: none"> • ספר לרופא שלך אם אתה סובל מרגל נפוחה וכואבת, אדמומיות או תחושת חום ברגל, כאב בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים. <p>היריון:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אין ליטול אולומיאנט אם את בהיריון או חושדת שאת עשויה להיות בהיריון. • השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באולומיאנט (ובמשך שבוע אחד לאחר מכן, אם הפסקת את הטיפול). • דווחי לרופא באופן מיידי אם הנך בהיריון (או אם ברצונך להרות). 	<p>מידע למטופלים אודות אולומיאנט (בריסיטיניב). מסמך זה מכיל מידע חשוב, שעליך להיות מודע אליו טרם השימוש ובמהלך השימוש באולומיאנט.</p> <p>אולומיאנט משמשת</p> <ul style="list-style-type: none"> • לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונתית 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). • לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת עור אטופית מתונה עד חמורה, הידועה גם כאקזמה אטופית. ניתן להשתמש באולומיאנט בשילוב עם תרופות לטיפול באקזמה שאתה מורח על העור או להשתמש בה כתכשיר יחיד. • לטיפול במבוגרים עם אלופסיה אראטה (קרחת אזורת) חמורה. <p>שמור מידע זה עמך והעבר אותו לאנשי צוות רפואי אחרים המעורבים בטיפול שלך.</p> <p>שמך:</p> <hr/> <p>שם הרופא (אשר רשם אולומיאנט):</p> <hr/> <p>מס' טלפון של הרופא:</p> <hr/>
---	--