



ינואר 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים Olumiant 2mg ו- Olumiant 4 mg עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים בלבד. שינויים המהווים החמרה מסומנים ב **כתול**.

טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון **אדום**

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום 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,

רון שוורץ  
רוקח ממונה

אולומיאנט 2 מ"ג

אולומיאנט 4 מ"ג

טבליות מצופות

Olumiant 2 mg film-coated tablets

Each film-coated tablet contains 2 mg baricitinib.

Olumiant 4 mg film-coated tablets

Each film-coated tablet contains 4 mg baricitinib.

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

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 (see sections 4.4, 4.5 and 5.1 for available data on different combinations).

**העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:**

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Venous Thromboembolism**

Events of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) have been reported in patients receiving baricitinib. Olumiant should be used with caution in patients with risk factors for DVT/PE, such as older age, obesity, a medical history of DVT/PE, or patients undergoing surgery and immobilisation. If clinical features of DVT/PE occur, Olumiant treatment should be **discontinued temporarily interrupted** and patients should be evaluated promptly, followed by appropriate treatment.

**Hypersensitivity**

**In post-marketing experience, cases of drug hypersensitivity associated with baricitinib administration have been reported. If any serious allergic or anaphylactic reaction occurs, baricitinib should be discontinued immediately.**

**4.8 Undesirable effects**

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon
Infections and infestations	Upper respiratory tract infections <sup>a</sup>	Herpes zoster, Herpes simplex <sup>b</sup> Gastroenteritis Urinary tract infections Pneumonia	
Blood and lymphatic system disorders		Thrombocytosis >600 x 10 <sup>9</sup> cells/L <sup>c</sup>	Neutropaenia <1 x 10 <sup>9</sup> cells/L <sup>c</sup>
Metabolism and	Hypercholesterolaemia <sup>c</sup>		Hypertriglyceridaemia <sup>c</sup>

nutrition disorders			
Gastrointestinal disorders		Nausea	
Hepatobiliary disorders		ALT increased $\geq 3$ x ULN <sup>c</sup>	AST increased $\geq 3$ x ULN <sup>c</sup>
Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash	Acne
Immune disorders			Swelling of the face, Urticaria
Respiratory, thoracic, mediastinal disorders			Pulmonary embolism
Vascular disorders			Deep Vein Thrombosis
Investigations			Weight increased Creatine phosphokinase increased $>5$ x ULN <sup>c</sup>

.....

**Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il> <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

**העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- 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)

#### 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 שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 בני אדם):

- פצעי קור (הרפס סימפלקס)
- זיהום הגורם לקלקול קיבה או לשלשול (גסטרואנטריטיס)
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת ריאות
- מספר גבוה של טסיות (תאים המעורבים בקרישת דם) המודגם על ידי בדיקת דם
- בחילות
- רמות גבוהות של אנזימי כבד המודגמות על ידי בדיקת דם
- פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 בני אדם):

- מספר נמוך של תאי דם לבנים (נויטרופילים) המודגם על ידי בדיקת דם
- עלייה ברמת האנזים קריאטין קינאז המודגמת על ידי בדיקת דם
- רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים) המודגמות על ידי בדיקת דם
- אקנה
- עלייה במשקל
- נפיחות בפנים
- סרפדת
- קרישי דם בכלי הדם של הריאות
- קריש דם בוורידים הרגליים או האגן, הנקרא פקקת ורידים עמוקים

#### מידע למטופלים אודות אולומיאנט (בריסיטיניב).

##### זיהומים:

אולומיאנט עלול להחמיר זיהום קיים או להגביר את הסיכון לכך שתפתח זיהום חדש או להגביר את הסיכון לשפיעול ויראלי. דווח לרופא באופן מידי אם תפתח תסמינים של זיהום, כגון: