

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: ראה פרק 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 מופיע בצמוד לעלון ומכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באולומיאנט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אולומיאנט משמש לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית 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).

קבוצה תרפויטית: אימונוסופרסנטים סלקטיביים. מעכבי ג'אנוס קינאז.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את הרה או חושבת שאת עשויה להיות הרה.

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 עלול להפחית את היכולת של גופך להילחם בזיהומים ועלול 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 סימני שחפת.
- סבלת מזיהום בהרפס, מאחר שאולומיאנט עלול לאפשר את הישנות הזיהום. דווח לרופא אם אתה מפתח פריחה עורית המלווה בכאב ובשלפוחיות במהלך הטיפול באולומיאנט, מאחר שאלה עלולים להיות סימני שלבכת 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 בוורידים הרגליים (פקקת בוורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא שלך אם אתה סובל מרגל נפוחה וכואבת, כאב בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים.
- מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות עליך לדווח מיידית לרופא:
 - o לחץ בחזה
 - o צפצופים בנשימה
 - o סחרחורת חמורה או תחושת סחרור
 - o נפיחות בשפתיים, בלשון או בגרון
 - o סרפדת (גרד או פריחה בעור)

ילדים ומתבגרים

אולומיאנט אינו מיועד לשימוש בילדים 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 נטילתו, 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 נוטל:

- 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 המשמשות לשליטה על התגובה החיסונית של הגוף, כגון אזתיופריין (azathioprine), טאקרולימוס (tacrolimus) או ציקלוספורין (cyclosporin)
- תרופות אחרות המשתייכות לקבוצת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז, כגון רוקסוליטיניב (ruxolitinib)

שימוש בתרופה ומזון

אתה יכול ליטול את הטבליות עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אם את הרה או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות הרה או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.
עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל על מנת למנוע היריון במהלך הטיפול באולומיאנט ובמשך לפחות שבוע אחד לאחר מתן המנה האחרונה של אולומיאנט. עלייך לדווח לרופא אם תהרי מאחר שאין להשתמש באולומיאנט במהלך היריון.
אין להשתמש באולומיאנט במהלך הנקה מאחר שלא ידוע האם תרופה זו עוברת לחלב. את הרופא שלך צריכים להחליט האם תניקי או תשתמשי באולומיאנט. אין להניק במהלך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
אולומיאנט אינו משפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
יש להתחיל את הטיפול בהשגחת רופא המנוסה באבחון דלקת מפרקים שגרונית ובטיפול בה. יש תמיד ליטול תרופה זו בדיוק לפי ההוראות שניתנו לך על ידי הרופא או הרוקח. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המומלץ 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 המומלץ של אולומיאנט הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המינון המומלץ.

אולומיאנט מיועד לשימוש פומי. עליך לבלוע את הטבליה עם מים.
אתה יכול ליטול את הטבליות עם או ללא מזון. על מנת לסייע לך לזכור ליטול אולומיאנט, רצוי ליטול אותו 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. ייתכן כי תסבול מחלק מתופעות הלוואי המתוארות בסעיף 4.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם החמצת מנה, עליך ליטול אותה מיד לאחר 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 נטילתו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית 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.

דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם:
תפתח את התסמינים המפורטים להלן, אשר עלולים להיות סימנים של שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר) (תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע בעד 1 מתוך 10 בני אדם):
- פריחה עורית עם שלפוחיות המלווה בכאב וחום

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 בני אדם):
- זיהומים בגרון ובאף
- רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול) המודגמות על ידי בדיקת דם

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 בוורידי הרגליים או האגן, הנקרא פקקת ורידים עמוקים.

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
 - אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון החיצוני ועל גבי אריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
 - אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate,
Film coating, color mixture pink 85G140009:

- 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, עם הכיתוב "Lilly" בצד אחד ו-"2" בצד השני.

אולומיאנט 4 מ"ג טבליות מצופות פילם הן טבליות מאורכות צבע ורוד, 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: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411.

יצרן: לילי בע"מ, אלקובנדס, מדריד, ספרד.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אולומיאנט 2 מ"ג: 161-15-35738-00

אולומיאנט 4 מ"ג: 161-16-35739-00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2018, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בינואר 2020

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

I OLUMTB A 03

נא הסר חלק זה של העלון למטופל ושמור אותו עמך.

| | |
|--|--|
| <p>זיהומים:</p> <p>אולומיאנט עלול 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 ליליות 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> <p>ספר לרופא שלך אם אתה סובל מרגל נפוחה וכואבת, כאב בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים.</p> <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 תהרי (או אם ברצונך להרות). | <p>מידע למטופלים אודות אולומיאנט (בריסיטיניב).</p> <p>מסמך זה מכיל מידע חשוב, שעליך להיות מודע אליו טרם השימוש ובמהלך השימוש באולומיאנט.</p> <p>אולומיאנט משמש 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).</p> <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/> |
|--|--|