

דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Olumiant 2mg
Olumiant 4mg
Film coated tablets

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. 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

החומר הפעיל:

Baricitinib 2&4 mg

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hepatic transaminase elevations

Dose dependent increases in blood alanine transaminase (ALT) and aspartate transaminase (AST) activity were reported in patients treated with baricitinib compared to placebo (see section 4.8). Increases in alanine transaminase (ALT) and aspartate transaminase (AST) to ≥ 5 and ≥ 10 x upper limit of normal (ULN) were reported in less than 1% of patients in clinical trials. In treatment-naïve patients, combination with methotrexate resulted in increased frequency of hepatic transaminase elevations compared with baricitinib monotherapy (see section 4.8).

Diverticulitis

Events of diverticulitis and gastrointestinal perforation have been reported in clinical trials and from postmarketing sources. Baricitinib should be used with caution in patients with diverticular disease and especially in patients chronically treated with concomitant

medications associated with an increased risk of diverticulitis: nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroids, and opioids. Patients presenting with new onset abdominal signs and symptoms should be evaluated promptly for early identification of diverticulitis or gastrointestinal perforation.

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders – Frequency Uncommon - Diverticulitis

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני ובמהלך הטיפול באולומיאנט ספר לרופא אם אתה:

...
- סבלת בעבר מדיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulitis) – סוג של דלקת במעי הגס, או כיבים בקיבה או במעיים (ראה פרק 4)

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

...
- כאב בטן עז המלווה במיוחד בחום, בחילות והקאות.

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:

...
- תרופות שיכולות להגביר את הסיכון לדיברטיקוליטיס כמו תרופות נוגדות דלקת שאינן סטראודליות (NSAIDs), בדרך כלל משמשות לטיפול בכאבים ולא מצבים דלקתיים של השרירים או המפרקים) ולא אופיואידים (משמשים לטיפול בכאב חמור), ולא קורטיקוסטרואידים (בדרך כלל משמשים לטיפול במצבים דלקתיים). ראה פרק 4.

4. תופעות לוואי

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

...
- דיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulitis) – דלקת כואבת של כיסים קטנים ברקמת המעי.