

08.2024

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 בצבע צהוב, 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,
חברת אלי לילי**החומר הפעיל:**

Baricitinib 2&4 mg

ההתוויה המאושרת לתכשירים: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.

Alopecia areata

Olumiant is indicated for the treatment of severe alopecia areata in adult patients.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:**4.4 Special warnings and precautions for use**Immunosuppressive medicinal products

Combination with biological DMARDs, biological immunomodulators or other Janus kinase (JAK) inhibitors is not recommended, as a risk of additive immunosuppression cannot be excluded.

In rheumatoid arthritis, data concerning use of baricitinib with potent immunosuppressive medicinal products **other than methotrexate** (e.g., azathioprine, tacrolimus, ciclosporin)

are limited. Caution should be exercised when using such combinations (see section 4.5).

In atopic dermatitis and alopecia areata, combination with ciclosporin or other potent immunosuppressants has not been studied and is not recommended (see section 4.5).

...

Hypoglycaemia in patients treated for diabetes

There have been reports of hypoglycaemia following initiation of JAK inhibitors, including baricitinib, in patients receiving medication for diabetes. Dose adjustment of anti-diabetic medication may be necessary in the event that hypoglycaemia occurs.

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Immunosuppressants, selective immunosuppressants, ATC code: L04AA37 L04AF02

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

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 לטיפול בסוכרת או אם יש לך סוכרת. הרופא יחליט האם אתה צריך לקחת פחות מהתרופה נגד סוכרת בזמן שאתה לוקח אולומיאנט.