

**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 בילדים מגיל שנתיים ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים הסובלים מדלקת עור אטופית מתונה עד חמורה, שאמורים לקבל טיפול מערכתי. דלקת עור אטופית ידועה גם כאקזמה אטופית. ניתן להשתמש באולומיאנט בשילוב עם תרופות לטיפול באקזמה שאתה מורח על העור או להשתמש בה כתכשיר יחיד. 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 הראתה שהיא משפרת תסמינים של כאב עורי, חרדה ודיכאון הקשורים בדלקת עור אטופית.

**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.

**דלקת מפרקים רב-מפרקית אידיופטית כרונית של גיל הילדות (Juvenile idiopathic arthritis)**  
 אולומיאנט משמשת לטיפול בדלקת מפרקים אידיופטית פעילה של גיל הילדות במטופלים בני שנתיים ומעלה שהיתה להם תגובה לא מספקת או אי סבילות לתרופה קודמת אחת או יותר מסוג אנטי-ראומטית קונבנציונלית סינתטית או אנטי-ראומטית ביולוגית לשינוי מחלה [disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)]:

- דלקת מפרקים רב-מפרקית (polyarticular) אידיופטית כרונית של גיל הילדות [דלקת מפרקים עם גורם ראומטואידי (rheumatoid factor) חיובי [RF+] או שלילי [RF-], מיעוט מפרקים מורחבת [(extended oligoarticular)],
  - דלקת מפרקים הקשורה לאנטזיטיס ו-
  - דלקת מפרקים פסוריאטית של הילדות.
- ניתן להשתמש באולומיאנט כתכשיר יחיד או בשילוב עם מתוטרקסאט (methotrexate).
- קבוצה תרפויטית:** מדכאי חיסון, מדכאי חיסון סלקטיביים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בריסיטיניב) 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 או לרוקח אם:**

- אתה בן 65 ומעלה. אנשים בני 65 ומעלה עשויים להימצא בסיכון מוגבר לזיהומים, לבעיות לב כולל התקף לב ולסוגים מסוימים של סרטן. הרופא ישוחח איתך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- 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. אם יש לך סוכרת או אם אתה מעל גיל 65 אתה עשוי להימצא בסיכון מוגבר לקבל זיהומים.
- אתה סובל או סבלת בעבר משחפת. ייתכן שתזדקק לבדיקות לשלילת שחפת טרם מתן אולומיאנט. דווח לרופא אם אתה סובל מתסמינים כגון שיעול טורדני, חום, הזעות לילה וירידה במשקל במהלך הטיפול באולומיאנט, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לשחפת.
- אתה 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.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפטיטיס B או C.
- אתה מיועד לקבלת חיסון. עליך להימנע מקבלת תרכיבי חיסון (חיים) מסוימים במהלך השימוש באולומיאנט.
- יש לך או היה לך סרטן, אם אתה מעשן או שעישנת בעבר, מאחר שהרופא ישוחח איתך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- אתה סובל מתפקוד כבד לקוי.
- יש לך או היו לך בעיות לב, מאחר שהרופא ישוחח איתך האם אולומיאנט מתאימה לך.
- היו לך בעבר קרישי דם בוורדי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים, deep vein thrombosis) או בריאות (תסחיף ריאתי, pulmonary embolism), או שיש לך סיכון מוגבר לפתח את זה (לדוגמא: אם עברת לאחרונה ניתוח גדול, אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים/טיפול הורמונלי חלופי, או אם יש לך או לאחד מבני משפחתך הקרובה בעיות קרישה). הרופא ישוחח איתך האם אולומיאנט מתאימה לך. ספר לרופא אם יש לך קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה, כאב בחזה או כאב בגב העליון, נפיחות ברגל או בזרוע, כאב או רגישות ברגליים, או אדמומיות או שינוי בצבע של הרגל או הזרוע, מפני שאלה יכולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידים.
- אתה סבלת בעבר מדיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulitis) – סוג של דלקת במעי הגס, או כיבים בקיבה או במעיים (ראה פרק 4).

- סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים שלקחו אולומיאנט. הרופא עשוי להמליץ לך לבצע בדיקות עור שגרתיות בזמן שאתה מטופל באולומיאנט. אם מופיעים נגעים חדשים בעור במהלך או לאחר הטיפול, או אם נגעים קיימים משנים את המראה שלהם, פנה אל הרופא.

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

- צפופים בנשימה
- סחרחורת חמורה או תחושת סחרור
- נפיחות בשפתיים, בלשון או בגרון
- סרפדת (גרד או פריחה בעור)
- כאב בטן עז המלווה במיוחד בחום, בחילות והקאות
- כאב חזק או לחץ בחזה (שיכולים להתפשט לזרועות, ללסת, לצוואר ולגב)
- קוצר נשימה
- זיעה קרה
- חולשה חד צדדית בזרוע ו/או ברגל
- דיבור מבולבל

### ילדים ומתבגרים

במידת האפשר, כדאי שילדים ומתבגרים יקבלו את כל החיסונים הנדרשים לפני השימוש באולומיאנט.

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים עם אלופסיה אראטה מתחת לגיל 18, מפני שאין מידע על השימוש במחלה זו.

### בדיקות ומעקב

ייתכן שתצטרך 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 גבוהה בדם (כולסטרול) 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:

- פרובנציד (probenecid) (לטיפול בשיגדון), מאחר שתרופה זו עלולה להגביר את הרמות של אולומיאנט בדמך. אם אתה נוטל פרובנציד, המינון המומלץ של אולומיאנט למבוגרים הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום וילידים ומתבגרים יש להפחית את המינון בחצי. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש.
- תרופה נגד דלקת מפרקים שגרונה 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 (ciclosporin)
- תרופות אחרות המשתייכות לקבוצת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז
- תרופות שיכולות להגביר את הסיכון לדיברטיקוליטיס כמו תרופות נוגדות דלקת שאינן סטראוידליות (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)
- תרופות לטיפול בסוכרת או אם יש לך סוכרת. הרופא יחליט האם אתה צריך לקחת פחות מהתרופה נגד סוכרת בזמן שאתה לוקח אולומיאנט.

### 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 את 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 לעשות את שניהם יחד.

**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.

**מבוגרים עם דלקת מפרקים שגרונתית, דלקת עור אטופית ואלופסיה אראטה (קרחת איזורית)**  
המינון המקובל 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 65 או אם אתה מצוי בסיכון מוגבר לזיהומים, לקרישי דם, לאירועים לבביים משמעותיים או לסרטן.

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.

#### **שימוש בילדים ובמתבגרים**

המינון המקובל הוא 4 מ"ג פעם אחת ביום עבור מטופלים  $\leq 30$  ק"ג. למטופלים במשקל 10 ק"ג עד מתחת ל-30 ק"ג המינון המקובל הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום.

אם יש לך ירידה בתפקוד הכליות, יש להפחית את המינון המקובל של אולומיאנט בחצי.

עבור ילדים שאינם מסוגלים לבלוע טבליות שלמות, הטבליות יכולות להתמוסס במים:

- יש להניח טבליה שלמה בתוך מיכל עם 5-10 מ"ל מים בטמפרטורת החדר וסובב בעדינות על מנת למוסס (לפרק) את הטבליה. עשויות לחלוף עד 10 דקות עד שהטבליה תתמוסס לתרחיף ורוד בהיר ועכור. יתכן משקע מסוים.
- לאחר שהטבליה תתמוסס, יש לסובב בעדינות שוב ולאחר מכן לבלוע את התערובת מיד.
- יש לשטוף את המיכל עם 5-10 מ"ל מים בטמפרטורת החדר על ידי ערבוב, ולבלוע את התערובת מיד כדי להבטיח מתן מנה מלאה.

יש להשתמש רק במים למיסוס הטבליה.

לאחר מיסוס הטבליה במים ניתן להשתמש בה עד 4 שעות אם נשמרה בטמפרטורת החדר. אם טבליה מתמוססת במים ורק חלק מהמנה הממוססת נלקחת, המתן עד למחרת כדי לקחת את המנה המתוכננת הבאה.

#### **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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתסבול 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תופעות לוואי חמורות**

**זיהום כגון שלבכת 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:

- שלבכת 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 ושלבכת 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 (לא שכיח 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 שגרונית)
- עלייה ברמת האנזים קריאטין קינאז, המודגמת על ידי בדיקת דם (לא שכיח בדלקת מפרקים שגרונית)
- 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 (שכיח באלופסיה אראטה)
- עלייה במשקל
- נפיחות בפנים

- סרפדת
- קרישי דם בכלי הדם של הריאות
- קריש דם בוורדי הרגליים או האגן, הנקרא פקקת ורידים עמוקים (DVT)
- דיברטיקוליטיס (מחלת הסעיף, diverticulitis) – דלקת כואבת של כיסים קטנים ברקמת המעי

#### ילדים ומתבגרים

- **דלקת מפרקים רב-מפרקית אידיופטית כרונית של גיל הילדות, דלקת מפרקים הקשורה לאנטזיטיס ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות:** במחקר על ילדים מגיל שנתיים ומעלה עם דלקת מפרקים רב-מפרקית אידיופטית כרונית של גיל הילדות, דלקת מפרקים הקשורה לאנטזיטיס ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, כאב ראש היה שכיח מאוד, מספר נמוך של תאי דם לבנים וקרישי דם בריאות היו שכיחים (כל אחד היה ב-1 מתוך 82 ילדים).
- **אטופיק דרמטיטיס בילדים:** במחקר על ילדים מגיל שנתיים ומעלה עם אטופיק דרמטיטיס, תופעות הלוואי היו עקביות עם אלו שנראו בחולים מבוגרים, למעט מספר נמוך של תאי דם לבנים (נויטרופילים), שהיה שכיח יותר בהשוואה למבוגרים.

**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](http://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 שאינך משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

למידע נוסף ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

Film coating, color mixture pink 85G140008 (2 mg)/ 85G140009 (4 mg):

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אולומיאנט 2 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות מאורכות בצבע ורוד בהיר, 7.5 x 9 מ"מ, עם הכיתוב "Lilly" בצד אחד ו-"2" בצד השני.

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

הטבליות 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).  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

**שם היצרן וכתובתו:** אלי לילי, אינדיאנפוליס, אינדיאנה, ארה"ב.

נערך באוקטובר 2024.

**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.