

INFORMATIONSMATERIAL FÜR ÄRZTINNEN UND ÄRZTE, DIE OLUMIANT® (Baricitinib) VERSCHREIBEN



Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen zukommen lassen, die Sie mit Ihren Patienten vor der Verschreibung von Olumiant® besprechen sollten. Bitte lesen Sie dieses Informationsmaterial in Verbindung mit der aktuellen Fachinformation.

Baricitinib ist ein selektiver und reversibler Januskinase (JAK) 1/2-Inhibitor, der zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, angewendet wird.

Bitte beachten Sie bei der Erstbesprechung der Verschreibung mit Ihrem Patienten Folgendes:

- Bitte geben Sie jedem Patienten bei Erstverschreibung einen **Patientenpass**.
- Bitte erläutern Sie Ihren Patienten, dass der Patientenpass in Verbindung mit der **Packungsbeilage** gelesen werden soll.
- Dieses Informationsmaterial ist auch auf folgender Website verfügbar: <https://www.lilly.at/unsere-produkte/produktuebersicht>

Die empfohlene Dosis für Baricitinib beträgt 4 mg einmal täglich.

Eine Dosis von 2 mg einmal täglich wird empfohlen für Patienten

- mit erhöhtem Risiko für venöse Thromboembolien (VTE), schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und maligne Erkrankungen
- ab 65 Jahren
- mit chronischen bzw. wiederkehrenden Infekten in der Vorgeschichte.

Für Patienten, die mit 2 mg einmal täglich keine anhaltende Kontrolle über die Krankheitsaktivität erreichen, kann eine Dosis von 4 mg einmal täglich in Betracht gezogen werden. Für Patienten, die mit 4 mg täglich eine anhaltende Kontrolle über die Krankheitsaktivität erreicht haben und die für eine Dosisreduktion infrage kommen, sollte eine Dosierung von 2 mg täglich in Betracht gezogen werden.

Infektionen

Baricitinib kann das Risiko für Infektionen erhöhen. Patienten sind anzuweisen, sofort medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen.

Da bei älteren Patienten und Diabetes-Patienten generell eine höhere Infektionsinzidenz vorliegt,

- ist bei der Behandlung älterer Patienten und Diabetes-Patienten **Vorsicht** geboten.
- sollte Baricitinib bei Patienten ab 65 Jahren nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Weisen Sie die Patienten an, dass

- die Baricitinib-Behandlung im Fall einer Herpes Zoster-Infektion oder bei jeder anderen Infektion, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht, zu beenden ist, bis die Infektion abgeklungen ist.
- sie während oder unmittelbar vor einer Baricitinib-Therapie **nicht** mit attenuierten Lebendimpfstoffen zu immunisieren sind.

Testen Sie Patienten auf aktive Tuberkulose und virale Hepatitis, um diese Erkrankungen auszuschließen, bevor eine Baricitinib-Therapie begonnen wird.

Veränderungen der Lipid-Parameter

Eine Baricitinib-Therapie kann mit einer Lipidwerterhöhung einhergehen.

Daher sind die Lipidparameter zu beobachten und eine diagnostizierte Hyperlipidämie entsprechend der Leitlinien zu behandeln.

Venöse Thromboembolien (VTE)

Baricitinib erhöht das Risiko von Venenthrombosen und Lungenembolien. Bei Patienten mit anderen bekannten Risikofaktoren für VTE, die keine kardiovaskulären oder malignen Risikofaktoren sind, sollte Baricitinib mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten müssen angewiesen werden, beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen einer tiefen Venenthrombose oder einer Lungenembolie sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)

Bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren, die eine Behandlung mit JAK-Inhibitoren, einschließlich Baricitinib, erhalten, besteht ein potenziell erhöhtes Risiko von MACE.

Daher sollte Baricitinib bei folgenden Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Patienten ab 65 Jahren;
- Raucher oder ehemalige Langzeitraucher;
- Patienten mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren.

Lymphome und andere maligne Erkrankungen

Bei Patienten, die JAK-Inhibitoren, einschließlich Baricitinib, erhielten, wurde von Lymphomen und anderen malignen Erkrankungen berichtet.

Daher sollte Baricitinib bei folgenden Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Patienten ab 65 Jahren;
- Raucher oder ehemalige Langzeitraucher;
- Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. bestehendes Malignom oder Malignom in der Vorgeschichte).

Schwangerschaft und Stillzeit

Baricitinib ist während der Schwangerschaft kontraindiziert, da sich in Tierstudien ein reduziertes fetales Wachstum und Missbildungen zeigten.

Daher

- **weisen** Sie bitte Frauen im gebärfähigen Alter an, während der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung zu nutzen, die noch mindestens eine Woche nach Behandlungsende fortzuführen ist.
- beenden Sie die Behandlung sofort, wenn eine Schwangerschaft geplant ist.

Diese Punkte stimmen mit den unabhängigen EULAR Expertenempfehlungen¹ überein.

¹ Gotestam Skorpén C et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. *Ann Rheum Dis.* 2016;75(5):795-810. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-208840>

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Medikationsfehler (z. B. Verwechslungen des Produkts) oder Beschwerden über die Produktqualität von Olumiant® (Baricitinib) an

Eli Lilly GmbH
Medizinische Abteilung
Erdberger Lände 26A
1030 Wien
Tel: 01/206 09 1270

oder an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Dieses an das medizinische Fachpersonal adressierte Informationsmaterial zur Anwendung von Olumiant® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Olumiant® zu erhöhen.

Dieses Informationsmaterial ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige des medizinischen Fachpersonals, die Olumiant® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.