



INFORMATIONSMATERIAL FÜR 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 diesen Brief in Verbindung mit der aktuellen Fachinformation.

Olumiant ist ein selektiver und reversibler JAK1/JAK2-Inhibitor, der zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) angezeigt ist.

Diese Hintergrundinformation führt die Kernelemente zur sicheren Anwendung dieses Arzneimittels aus der Fach- und Gebrauchsinformation auf, die Sie mit Ihren Patienten durchsprechen sollten, um die Behandlungsrisiken zu minimieren. Diese Kernelemente betreffen:

- Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit
- Infektionen
- Veränderungen der Lipidwerte
- Venöse Thromboembolien

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

Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte besprechen Sie folgende Punkte mit Ihren weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter:

- **Olumiant® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.** Die Erfahrungen reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob eine Olumiant®-Behandlung während der Schwangerschaft unbedenklich ist.
- **Olumiant® sollte nicht von Frauen angewendet werden, die stillen oder planen, dies in Kürze zu tun.** Es ist nicht bekannt, ob Olumiant® in die Muttermilch übergeht. Daher kann nicht beurteilt werden, ob Olumiant® bei stillenden Müttern sicher angewendet werden kann.

Es ist deshalb wichtig,

- dass Sie Ihre Patientinnen vor der Verschreibung von Olumiant® einerseits **fragen**, ob Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden wollen und andererseits abklären, ob sie derzeit stillen.
- dass Sie Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Empfängnisverhütung während der Behandlung **nahelegen**. Die Empfängnisverhütung sollte aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Baricitinib noch mindestens eine Woche nach Abbruch der Behandlung fortgeführt werden.
- dass Sie Ihre Patientinnen **anweisen**, Sie sofort zu informieren, wenn diese denken, sie könnten schwanger sein oder eine Schwangerschaft schon bestätigt ist. Sie müssen in einem solchen Fall die möglichen Risiken mit den Patientinnen adäquat besprechen.

Diese Punkte stimmen mit den unabhängigen EULAR Expertenempfehlungen¹ überein.

Zusatzinformationen zur Anwendung während der Schwangerschaft

Wie in den Abschnitten 4.6 und 5.3 der Fachinformation beschrieben, zeigte sich in Tierstudien bei einer ≥ 10 -fachen humantherapeutischen Exposition ein reduziertes fetales Wachstum und Skelettmissbildungen.

Da derzeit keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Olumiant® während der Schwangerschaft vorliegen, kann zur Übertragbarkeit der präklinischen Befunde auf den Menschen keine Aussage gemacht werden. Die Empfehlung, Olumiant® während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, ist daher eine Vorsichtsmaßnahme.

EULAR Empfehlungen

Die EULAR „Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation“ stellen eine Empfehlung unabhängiger Experten zur Unterstützung von Gesprächen über die Familienplanung dar und können als weitere sinnvolle Referenz genutzt werden.

¹ Götestam Skorpen 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

Infektionen

Olumiant® erhöht das mögliche Risiko von Infektionen und Virusreaktivierung.

Gemäß der üblichen Vorgehensweise bei der Behandlung von Patienten mit RA ist es wichtig, die Patienten anzuweisen, sofort medizinischen Rat einzuholen, wenn Zeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen, um so eine schnelle Abklärung und eine geeignete Behandlung sicherzustellen.

Überwachen Sie den Patienten beim Auftreten einer Infektion sorgfältig und

- Unterbrechen Sie die Olumiant®-Behandlung im Fall einer Herpes zoster-Infektion oder bei jeder anderen Infektion, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht, vorübergehend. Nehmen Sie die Behandlung mit Olumiant® erst wieder auf, nachdem die Infektion abgeklungen ist.
- Testen Sie Patienten auf aktive Tuberkulose und aktive virale Hepatitis, um diese Erkrankungen auszuschließen, bevor eine Olumiant®-Therapie begonnen wird.
- Verabreichen Sie keine attenuierten Lebendimpfstoffe während oder unmittelbar vor einer Olumiant®-Therapie.

Veränderungen der Lipid-Parameter

In klinischen Studien zu RA wurde in der 12. Behandlungswoche eine dosisabhängige Erhöhung von LDL- und HDL-Cholesterin beobachtet, dabei blieb der LDL/HDL-Quotient unverändert. Die Lipidwerte blieben danach stabil. Die Langzeitfolgen dieser Veränderung sind nicht bekannt.

Daher ist folgendes wichtig:

- Überprüfen Sie die Lipid-Parameter etwa 12 Wochen nach Beginn einer Olumiant®-Therapie.
- Behandeln Sie die Patienten danach entsprechend den klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie.
- Falls erforderlich, können Erhöhungen im LDL-Cholesterin mit einer Statin-Therapie gesenkt werden.

Venöse Thromboembolien

Bei Patienten, die Olumiant® erhielten, wurden tiefe Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) berichtet. Olumiant® soll bei Patienten mit Risikofaktoren für TVT/LE wie höheres Alter, Adipositas, TVT/LE in der Vorgeschichte oder bei Patienten, die z. B. im Rahmen einer Operation immobilisiert werden, mit Vorsicht angewendet werden. Im Falle des Auftretens klinischer Merkmale von TVT/LE sollte die Behandlung mit Olumiant® abgesetzt werden. Die Patienten sollen umgehend diagnostiziert und anschließend mit einer geeigneten Therapie behandelt werden.

Daher ist es wichtig, dass Sie Ihre Patienten bitten, Sie als den behandelnden Arzt umgehend zu informieren, falls eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwellung oder Schmerzen in einem Bein
- Wärmegefühl oder Rötung in einem Bein
- Unerwartete Kurzatmigkeit
- Schnelles Atmen
- Schmerzen in der Brust

Meldung von Nebenwirkungen

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