

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍ

PŘÍPRAVEK OLUMIANT®

(BARICITINIB)

Tento dokument obsahuje důležité informace, které vám pomohou při prvním rozhovoru s pacienty, kterým předepisujete Olumiant. Je třeba ho číst společně s příloženým Souhrnem údajů o přípravku (SmPC).

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Olumiant je selektivní a reverzibilní inhibitor Janusovy kinázy (JAK)1/2 indikovaný k léčbě:

- středně závažné až závažné aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů a aktivní juvenilní idiopatické artritidy (JIA) u pacientů ve věku od 2 let, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více chorobu modifikujících antirevmatik, nebo je netolerovali
- středně závažné až závažné atopické dermatitidy (AD) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu
- závažné formy alopecia areata (AA) u dospělých pacientů

Jako součást počátečního rozhovoru s pacienty:

- předejte každému pacientovi **kartu pacienta**.
- doporučte, aby si tuto kartu přečetli společně s **příbalovou informací**.

Dospělí:

Doporučená dávka baricitinibu je 4 mg jednou denně. Dávka 2 mg jednou denně je doporučena pro pacienty:

- s vyšším rizikem žilních tromboembolických příhod, závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit,
- pacienty ve věku 65 let a starším a
- pro pacienty s chronickými nebo recidivujícími infekcemi v anamnéze.

Dávka 4 mg jednou denně může být zvážena u pacientů, kteří nedosáhnou adekvátní kontroly aktivity onemocnění dávkou 2 mg jednou denně.

Dávka 2 mg jednou denně má být zvážena u pacientů, u kterých bylo dosaženo trvalé kontroly aktivity onemocnění při dávce 4 mg jednou denně a u kterých přichází v úvahu snižování dávky.

Infekce

Olumiant zvyšuje potenciální riziko infekcí.

Pacienti musí být instruováni, aby neodkladně vyhledali lékařskou pomoc, objeví-li se u nich známky nebo příznaky infekce.

Vzhledem k tomu, že u starších osob a obecně v populaci diabetiků je vyšší výskyt infekcí,

- je třeba při léčbě starších osob a pacientů s diabetem postupovat **opatrně**.
- Olumiant má být podáván pacientům ve věku 65 let a starším pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby.

Informujte pacienty o tom, že

- užívání přípravku Olumiant se má přerušit

v případě infekce virem herpes zoster nebo při jakékoli jiné infekci špatně odpovídající na běžnou léčbu, a to do doby, než infekce odezní.

- nesmí být očkováni živými atenuovanými vakcínami krátce před nebo během léčby přípravkem Olumiant.

Předepisující lékaři mají před započítím léčby přípravkem Olumiant provést vyšetření na virovou hepatitidu. Rovněž je třeba vyloučit aktivní tuberkulózu.

Doporučuje se, aby před začátkem léčby přípravkem Olumiant byly všem pacientům, a zvláště pediatrickým pacientům, poskytnuty aktuální informace o všech očkováních dle platných pokynů pro imunizaci.

Změny v lipidových parametrech

Užívání přípravku Olumiant je spojeno s výskytem hyperlipidemie.

Předepisující lékaři mají u pacientů monitorovat hodnoty lipidů, a pokud je zjištěna hyperlipidemie, stav řešit.

Žilní tromboembolie

Olumiant zvyšuje riziko žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE). Olumiant má být užíván s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro DVT/PE jinými, než jsou kardiovaskulární rizikové faktory nebo malignity.

Pacienti musí být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví známky nebo příznaky DVT/PE.

Závažné nežádoucí

kardiovaskulární příhody (MACE)

U pacientů s určitými rizikovými faktory užívajícími inhibitory JAK, včetně přípravku Olumiant, existuje potenciálně zvýšené riziko MACE.

Olumiant má tedy být používán pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby u pacientů:

- ve věku 65 let a starším,
- kteří jsou současnými nebo v minulosti dlouhodobými kuřáky a
- u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory.

Lymfom a další malignity

U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně přípravku Olumiant, byly hlášeny lymfomy a další malignity.

Olumiant má tedy být používán pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby u pacientů:

- starších 65 let,
- kteří jsou současnými nebo v minulosti dlouhodobými kuřáky nebo
- u pacientů s jinými rizikovými faktory malignity (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze).

Těhotenství

Olumiant je kontraindikován v těhotenství, neboť v preklinickém výzkumu byl zaznamenán nižší růst a malformace plodu.

Z tohoto důvodu

- mají ženám ve fertilním věku lékaři **doporučit** užívání antikoncepce během léčby a týden po jejím skončení.
- Plánuje-li žena otěhotnět, léčba přípravkem Olumiant má být ukončena.

Pro indikace RA a JIA jsou tyto body v souladu s doporučeními nezávislých expertů Evropské ligy proti revmatismu (EULAR).*

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tyto informace můžete ohlásit i společnosti Lilly telefonicky na níže uvedených číslech nebo emailem na: phv_czsk@lilly.com.

Kontakty:

Pokud máte k informacím uvedeným v tomto materiálu nebo bezpečnému a účinnému používání přípravku Olumiant nějaké dotazy, prosím kontaktujte společnost Eli Lilly ČR s.r.o. na adrese Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111 nebo 800 112 122, email: medinfo_cz@lilly.com