

CDS17SET21



**OLUMIANT<sup>®</sup>**  
baricitinibe

## APRESENTAÇÕES

OLUMIANT é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 2 ou 4 mg de baricitinibe, em embalagens contendo 30 comprimidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

baricitinibe.....2 ou 4 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, lecitina de soja e óxido de ferro vermelho.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### **Artrite reumatoide**

OLUMIANT em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs não biológicos e biológicos).

#### **Dermatite atópica**

OLUMIANT é indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatas a terapia sistêmica.

#### **Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19)**

OLUMIANT é indicado para o tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLUMIANT é um inibidor seletivo e reversível das enzimas janus quinases (JAKs), em especial JAK 1 e 2, responsáveis pela comunicação das células envolvidas na hematopoese (processo de formação e desenvolvimento das células do sangue), na inflamação e na função imunológica (função de defesa do corpo). Após a administração oral, OLUMIANT é rapidamente absorvido pelo corpo humano, com um tempo máximo médio de cerca de 1 hora para o início da ação.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OLUMIANT é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em mulheres grávidas.

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Advertências e Precauções**

**Infecções:** o tratamento com OLUMIANT é associado com um aumento da taxa de infecções, como infecções do trato respiratório superior. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com infecção ativa, recorrente ou crônica clinicamente importante. OLUMIANT não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). O médico deve considerar terapia anti-tuberculose antes de iniciar tratamento com OLUMIANT em pacientes com tuberculose latente não tratada anteriormente.

**Reativação viral e herpes zoster:** caso o paciente desenvolva herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*), o tratamento com OLUMIANT deve ser interrompido até que o episódio se resolva. Fale com o seu médico se tiver uma erupção cutânea com bolhas durante o tratamento com

OLUMIANT, pois pode ser sinal de herpes. Antes de iniciar o tratamento com OLUMIANT, os pacientes devem ser examinados para detectar hepatite viral (inflamação do fígado), de acordo com os guias clínicos.

**Imunizações:** o uso de OLUMIANT com vacinas vivas atenuadas não é recomendado. Atualizar as imunizações de acordo com as diretrizes de imunização atuais antes de iniciar a terapia com OLUMIANT.

**Anormalidades laboratoriais:** aumentos nos parâmetros de lipídeos (série de exames laboratoriais que serve como um diagnóstico inicial amplo para identificar irregularidades em lipídios como colesterol e triglicerídeos) foram reportados em pacientes tratados com OLUMIANT. Os parâmetros lipídicos devem ser avaliados aproximadamente 12 semanas após o início da terapia com OLUMIANT. O efeito das elevações dos parâmetros lipídicos na morbidade (conjunto de indivíduos, dentro da mesma população, que adquire a doença num intervalo de tempo) e na mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Aumento na alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) (enzimas do fígado) foram incomumente observados em pacientes tratados com OLUMIANT. Aumento de ALT e AST para  $\geq 5$  e  $\geq 10$  x o limite superior normal (LSN) foram relatados em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. Caso seja observado aumento na ALT ou AST e houver suspeita de lesão hepática (lesão no fígado) induzida pelo medicamento, OLUMIANT deve ser interrompido até que o diagnóstico seja excluído.

Evitar o início ou interromper o tratamento com OLUMIANT em pacientes com contagem absoluta de neutrófilos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAN)  $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup> e com contagem absoluta de linfócitos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAL)  $< 500$  células/mm<sup>3</sup>. Evitar o uso de OLUMIANT em pacientes com hemoglobina (proteína existente no interior das células vermelhas do sangue cuja principal função é o transporte de oxigênio)  $< 8$  g/dL.

Foram relatadas contagem absoluta de neutrófilos (CAN)  $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup>, contagem absoluta de linfócitos (CAL)  $< 500$  células/mm<sup>3</sup> e níveis de hemoglobina  $< 8$  g/dL, em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. O risco de linfocitose (grande aumento do número de linfócitos no sangue) aumentou em pacientes idosos com artrite reumatoide. Foram relatados casos raros de distúrbios linfoproliferativos (alteração nas células sanguíneas da linhagem dos linfócitos).

**Eventos cardiovasculares adversos maiores:** OLUMIANT deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares adversos maiores.

**Tromboembolismo venoso:** foram reportados eventos de trombose venosa profunda (TVP) (obstrução da veia por um coágulo) e embolia pulmonar (EP) (entupimento de um vaso no pulmão) em pacientes que receberam OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para TVP/EP, tais como idosos, obesidade, histórico de TVP/EP prévias ou pacientes que serão operados e ficarão imobilizados. Se as características clínicas da TVP (pernas ou braços inchados, endurecidos ou doloridos) e/ou da EP (falta de ar, dor no peito e palpitação) ocorrerem, procure um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT.

**COVID-19:** a profilaxia para tromboembolismo venoso é recomendada a menos que contraindicada (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

**Perfuração gastrointestinal:** eventos de perfuração gastrointestinal (perfuração que permite que alimentos, sucos digestivos ou conteúdo intestinal vazem para o abdome) foram reportados em estudos clínicos com OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes que possam ter o risco aumentado para perfuração gastrointestinal {por exemplo, pacientes com histórico de diverticulite [inflamação caracterizada principalmente por bolsas e quistos pequenos e salientes na parede interna do intestino (divertículos) que ficam inflamados ou infectados]}. Pacientes com sintomas abdominais de início recente devem procurar um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT.

**Malignidade:** linfoma (câncer que se forma nas células do sistema linfático) e outras malignidades foram reportadas em pacientes tratados com OLUMIANT. Devem ser considerados os benefícios e os riscos para cada paciente antes de iniciar ou continuar a terapia com OLUMIANT.

**Gravidez:** OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez (Gravidez Categoria C). Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções apropriadas para evitar engravidar durante o tratamento com OLUMIANT e por, no mínimo, uma semana depois do final do tratamento. Mulheres que engravidarem durante o tratamento com OLUMIANT devem procurar o seu médico, uma vez que OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com OLUMIANT.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia de OLUMIANT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Uso geriátrico:** não foram identificadas diferenças nas respostas entre idosos e pacientes mais jovens, porém uma maior sensibilidade em alguns indivíduos mais velhos não pode ser descartada. Sabe-se que baricitinibe é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações adversas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Uma vez que pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) são mais propensos a apresentar redução da função renal, deve-se ter cuidado na seleção da dose e o monitoramento da função renal pode ser útil (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

**Insuficiência hepática:** não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. O uso de OLUMIANT não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático grave e, portanto, não é recomendado para a indicação artrite reumatoide e dermatite atópica. Baricitinibe não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático grave para a indicação COVID-19 e, portanto, não é recomendado para esses pacientes.

**Insuficiência renal:** sabe-se que baricitinibe é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações adversas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Informe ao seu médico caso tenha função renal comprometida, pois deve-se ter cuidado na seleção da dose (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** OLUMIANT não tem qualquer influência ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

##### **Potencial de baricitinibe em afetar outras drogas**

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com medicamentos, como a sinvastatina, etinilestradiol ou levonorgestrol, não resultou em alterações clinicamente significativas na farmacocinética para estas drogas. Não houve efeitos clinicamente significativos quando baricitinibe foi administrado com digoxina ou metotrexato.

##### **Potencial de outras drogas em afetar baricitinibe**

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com cetoconazol não resultou em efeitos clinicamente significativos. A coadministração de baricitinibe com fluconazol ou rifampicina não resultou em efeitos clinicamente significativos na farmacocinética de baricitinibe. A probenecida pode aumentar os níveis de OLUMIANT no sangue. Informe ao seu médico caso esteja tomando probenecida. Simulações com diclofenaco e ibuprofeno, presumiram efeitos mínimos na exposição ao baricitinibe. A coadministração de baricitinibe com ciclosporina ou metotrexato não resultou em efeitos clinicamente significativos na exposição ao baricitinibe.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre OLUMIANT e plantas medicinais, álcool, nicotina e realização de exames laboratoriais e não laboratoriais.

##### **Medicamentos imunossupressores (utilizados para controlar a resposta imune do organismo)**

Para o uso no tratamento da artrite reumatoide, informe o seu médico antes de utilizar OLUMIANT caso esteja tomando medicamentos imunossupressores como azatioprina, tacrolimus ou ciclosporina. O estudo do uso de OLUMIANT junto com esses medicamentos foi limitado, não sendo possível excluir o risco de um efeito aditivo de imunossupressão. A combinação com DMARDs biológicos (medicamento biológico antirreumático modificador da doença) ou outros inibidores da enzima janus quinase (JAK) não é recomendada. Para o uso no tratamento da dermatite atópica, a combinação com imunomoduladores biológicos (medicamentos biológicos que modulam o sistema imune), outros inibidores da JAK, ciclosporina ou outros imunossupressores potentes não é recomendada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

OLUMIANT deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C) e em sua embalagem original.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** os comprimidos revestidos e de liberação imediata possuem uma área rebaixada em cada face da superfície do comprimido. O comprimido de 2 mg é rosa claro, oblongo, gravado com a inscrição em baixo

relevo “Lilly” de um lado e “2” do outro lado. O comprimido de 4 mg é rosa médio, redondo, gravado com a inscrição em baixo relevo “Lilly” de um lado e “4” do outro lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### **Posologia:**

**Artrite reumatoide:** a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser aceitável, como aqueles de 75 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes. Uma dose de 2 mg uma vez ao dia também pode ser considerada para pacientes que obtiveram controle prolongado da atividade da doença com a dose de 4 mg, uma vez ao dia, e são elegíveis para redução da dose.

OLUMIANT pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.

A combinação com medicamentos DMARDs biológicos ou com outro inibidor da enzima janus quinase (JAK) não foi estudada em pacientes com artrite reumatoide e não é recomendada.

**Dermatite atópica:** a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser aceitável, como aqueles de 75 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes.

OLUMIANT pode ser usado como monoterapia ou em combinação com corticosteroides tópicos. Inibidores tópicos de calcineurina também podem ser usados.

A combinação com imunomoduladores biológicos, outros inibidores de JAK, ciclosporina ou outros imunossupressores potentes não foi estudada em pacientes com dermatite atópica e não é recomendada.

**COVID-19:** a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia durante 14 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro.

OLUMIANT pode ser usado com ou sem rendesivir.

A combinação de OLUMIANT com DMARDs biológicos ou com outros inibidores da JAK não foi estudada e não é recomendada.

A profilaxia para tromboembolismo venoso é recomendada a menos que contraindicado (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Advertências e Precauções**).

### **Modo de usar**

**Artrite reumatoide e dermatite atópica:** OLUMIANT é administrado por via oral com ou sem alimento, e seu uso deve ser contínuo, interrompido somente sob orientação médica. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**COVID-19:** OLUMIANT é administrado por via oral, com ou sem alimento.

Administração alternativa para tratamento da COVID-19: para pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, a administração alternativa pode ser considerada:

- dispersão oral;
- sonda de gastrostomia;
- sonda nasogástrica (sonda NG) ou sonda orogástrica (sonda OG).

É recomendado o uso de sonda de silicone, poliuretano ou PVC, de calibre 10 F ou maior, baseado em testes *in vitro*.

Os comprimidos inteiros podem ser dispersos ou podem ser esmagados para dispersão. Se os comprimidos forem esmagados, use medidas de controle adequadas ou equipamentos de proteção individual. Seguir práticas padrões de enxague da sonda com água antes e após a administração do medicamento.

- Coloque os comprimidos em um recipiente com, pelo menos, o volume mínimo de água para dispersão (ver Tabela 1) em temperatura ambiente, e gire suavemente para dispersar. Após girar os comprimidos para dispersar, a água é turva de branca a esbranquiçada a rosa claro com partículas finas. Para a administração por sonda, assegure que os comprimidos estejam suficientemente dispersos para permitir a passagem livre pela ponta da seringa. Pode levar de 5 a 10 minutos até que os comprimidos estejam finamente dispersos.

- Administre imediatamente. Para evitar o entupimento de sondas de fino calibre (menor que 12 F) a seringa pode ser segurada horizontalmente e agitada durante a administração.

- Enxágue o recipiente com, pelo menos, o volume mínimo de água a temperatura ambiente (ver Tabela 1) e administre imediatamente.

**Tabela 1: Volumes para dispersão e para enxágue do recipiente para administração alternativa**

Via de administração	Volume para dispersão	Volume para enxágue do recipiente
Dispersão oral	10 mL (mínimo de 5 mL)	10 mL (mínimo de 5 mL)
Sonda de gastrostomia	15 mL (mínimo de 10 mL)	15 mL (mínimo de 10 mL)
Sonda NG ou Sonda OG	30 mL	15 mL

**Modificações na dose em pacientes com insuficiência renal:** a dose recomendada de OLUMIANT em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada entre 30 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> é de 2 mg uma vez ao dia. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com TFG estimada < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Modificações na dose em pacientes com insuficiência hepática:** não é necessário ajuste da dose de OLUMIANT em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave para as indicações artrite reumatoide e dermatite atópica. OLUMIANT não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave para a indicação COVID-19 e, portanto, não é recomendado para esses pacientes.

**Modificações na dose devido a interações medicamentosas:** a dose recomendada de OLUMIANT para pacientes que tomam inibidores de transportador de ânion orgânico 3 (OAT3) com forte potencial de inibição, assim como a probenicida, é de 2 mg uma vez ao dia.

**Uso geriátrico:**

Artrite reumatoide e dermatite atópica: a experiência clínica em pacientes com idade ≥ 75 anos é muito limitada. A dose inicial recomendada nesses pacientes é de 2 mg.

COVID-19: Não é necessário ajuste de dose em pacientes com idade ≥ 75 anos.

**Uso pediátrico:** a segurança e eficácia de OLUMIANT em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não estão disponíveis dados para esta população.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de uma dose, você deverá tomá-la assim que lembrar. Se você se esquecer da dose durante um dia inteiro, pule a dose esquecida e tome apenas uma dose, como de costume, no dia seguinte. Não tome duas doses para compensar um comprimido esquecido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Artrite reumatoide**

No total, 3.770 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em artrite reumatoide representando 10.127 pacientes-ano de exposição. Destes, 2.960 pacientes com artrite reumatoide foram expostos a OLUMIANT durante ao menos um ano. Sete estudos controlados por placebo foram integrados (1.142 pacientes tratados com 4 mg uma vez ao dia e 1.215 pacientes tratados com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo por até 16 semanas após o início do tratamento.

**Dermatite atópica**

No total, 1.646 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em dermatite atópica representando um total de 1.148 pacientes-ano de exposição. Destes, 543 pacientes com dermatite atópica foram expostos a OLUMIANT durante ao menos um ano. Quatro estudos controlados com placebo foram integrados (397 pacientes tratados com 4 mg uma vez ao dia e 650 pacientes tratados com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo por até 16 semanas após o início do tratamento.

Nos estudos clínicos, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de OLUMIANT:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecções do trato respiratório superior (vias aéreas superiores) e colesterol LDL ≥ 130 mg/dL (≥ 3,36 mmol/L).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (vontade de vomitar), dor abdominal, gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), infecções do trato urinário, herpes simples (infecção de pele e mucosa caracterizada por um agrupamento de bolhas pequenas e dolorosas causada pelo vírus *herpes simplex*), herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*), dor de cabeça, ALT (enzima do fígado)  $\geq 3$  x LSN (limite superior normal) e trombocitose [número excessivo de plaquetas (células envolvidas na coagulação) no sangue]  $> 600.000$  células/mm<sup>3</sup>.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ganho de peso, trombose venosa profunda (coágulo sanguíneo que acomete uma veia calibrosa), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), acne, creatina fosfoquinase (substância produzida a partir da degradação das proteínas, eliminada pelo rim, servindo de marcador da função deste órgão)  $> 5$  x LSN, triglicérides (gordura no sangue)  $\geq 500$  mg/dL ( $\geq 5,65$  mmol/L), AST (enzima do fígado)  $\geq 3$  x LSN e neutropenia (diminuição dos neutrófilos)  $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup>.

Em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em dermatite atópica, a acne e a creatina fosfoquinase  $> 5$  x LSN foram comuns e a gastroenterite, trombocitose  $> 600.000$  células/mm<sup>3</sup> e ALT  $\geq 3$  x LSN foram incomuns.

**Outros eventos:** o tratamento com baricitinibe foi associado com o aumento dos parâmetros de lipídeos, incluindo colesterol total, triglicérides, colesterol LDL e colesterol HDL. As elevações foram observadas na semana 12 e se mantiveram estáveis depois disso para pacientes com artrite reumatoide. Para pacientes com dermatite atópica, observaram-se elevações em 12 semanas e a média do colesterol total e do LDL aumentaram até a semana 52.

#### **COVID-19**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ALT (enzima do fígado)  $\geq 3$  x LSN (limite superior normal) e AST (enzima do fígado)  $\geq 3$  x LSN.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecções do trato urinário, embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), trombose venosa profunda, creatina fosfoquinase (substância produzida a partir da degradação das proteínas, eliminada pelo rim, servindo de marcador da função deste órgão)  $> 5$  x LSN, neutropenia  $< 1.000$  células/mm<sup>3</sup> e trombocitose [número excessivo de plaquetas (células envolvidas na coagulação) no sangue]  $> 600.000$  células/mm<sup>3</sup>.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea, dor abdominal, infecções do trato respiratório superior, herpes simplex (infecção viral que afeta principalmente a boca ou genital), herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*) e dor de cabeça.

#### **Dados pós-comercialização**

As seguintes reações adversas são baseadas em relatos pós-comercialização.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupção cutânea (irritação da pele com aparecimento de manchas ou bolhas) [inclui: erupção cutânea; dermatite (inflamação da pele); dermatite de contato (erupção cutânea pelo contato com determinada substância); eczema (inflamação cutânea com coceira); dermatite alérgica (erupção cutânea pelo contato com determinada substância); exantema maculopapular (erupção cutânea vermelha e acima do plano da pele); erupção cutânea pruriginosa (erupção cutânea com presença de bolhas); erupção cutânea pustular (erupção cutânea contendo material purulento); erupção medicamentosa (erupção alérgica causada por medicamento); erupção cutânea eritematosa (erupção da pele com manchas vermelhas) e erupção cutânea macular (erupção cutânea sob forma pequena, plana e vermelha)].

**Reação incomum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** edema facial (inchaço que acomete o rosto) e urticária (reação alérgica que causa vergões vermelhos e geralmente provoca coceira).

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses únicas acima de 40 mg e múltiplas doses acima de 20 mg diariamente por 10 dias, foram administradas nos estudos clínicos sem toxicidade limitante de dose. Os dados de farmacocinética de dose única de 40 mg em voluntários saudáveis indicaram que se espera que mais de 90% da dose administrada seja eliminada dentro de 24 horas. No caso de superdose, é recomendado que o paciente seja monitorado para sinais e sintomas de reações adversas. Os pacientes que desenvolverem reações adversas devem receber tratamento apropriado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro MS – 1.1260.0198

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

### **Fabricado por:**

Lilly del Caribe, Inc. – Carolina – Porto Rico

### **Embalado por:**

Lilly, S.A. – Alcobendas – Espanha

### **Importado por:**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac\_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/10/2021.**



### **Informações para pacientes sobre OLUMIANT® (baricitinibe)**

**Este documento contém informações importantes das quais você deve estar ciente antes e durante o tratamento com OLUMIANT.**

Mantenha essas informações com você e compartilhe com outros profissionais da saúde envolvidos em seu cuidado médico ou tratamento.

### **Gravidez**

- Não tome OLUMIANT se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida;
- Use contracepção eficaz enquanto estiver tomando OLUMIANT (e por uma semana após, se você interromper o tratamento);
- Informe imediatamente seu médico se você engravidar (ou desejar engravidar).

### **Infecções**

OLUMIANT pode piorar uma infecção existente ou aumentar a chance de adquirir uma nova infecção ou aumentar a chance de reativação viral. Informe imediatamente seu médico se você

**Seu nome:**

---

**Nome do médico (que prescreveu OLUMIANT):**

---

**Número do telefone do médico:**

---

---

tiver sintomas de infecção, tais como:

- Febre, feridas, estiver se sentindo mais cansado que o usual, ou problemas dentais;
- Tosse que não passa, suores noturnos e perda de peso. Esses podem ser sintomas de tuberculose (uma doença infecciosa dos pulmões);
- Erupção cutânea dolorida com bolhas. Isso pode ser um sinal de uma infecção por herpes zoster.

**Gordura no sangue**

Seu médico pode verificar se há alterações nos níveis de gordura no sangue, como o colesterol, enquanto você estiver tomando OLUMIANT.

**Coágulos de sangue**

OLUMIANT pode causar uma condição na qual um coágulo de sangue se forma na perna e pode chegar até os pulmões. Informe imediatamente seu médico se você tiver sintomas, tais como:

- Inchaço ou dor em uma perna;
- Calor ou vermelhidão em uma perna;
- Falta de ar inesperada;
- Respiração rápida;
- Dor no peito.