

RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL OVER DE RISICO'S VAN BARICITINIB VOOR ZORGVERLENERS (ARTSEN, APOTHEKERS, VERPLEEGKUNDIGEN)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van baricitinib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Baricitinib is een selectieve en reversibele remmer van JAK1/2 en is geïndiceerd voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) en voor de behandeling van atopische dermatitis (AD), in Nederland meestal constitutioneel eczeem (CE) genoemd. Baricitinib is ook geïndiceerd voor de behandeling van alopecia areata (AA).

Samenvatting:

- Baricitinib is gecontra-indiceerd bij zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot minstens 1 week na de behandeling.
- Baricitinib verhoogt het mogelijke risico op infecties waaronder herpes zoster. Als een infectie optreedt moet de patiënt zorgvuldig worden gemonitord. De behandeling met baricitinib tijdelijk staken in geval van een herpes zoster infectie of voor elke infectie die niet reageert op de standaardtherapie.
- Baricitinib is geassocieerd met hyperlipidemie. Voorschrijvers dienen de lipidenparameters van patiënten te controleren en de hyperlipidemie te behandelen als deze wordt ontdekt.
- Met baricitinib zijn voorvallen van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) gemeld. Baricitinib moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor DVT/LE. De behandeling met baricitinib moet stopgezet worden als er klinische verschijnselen optreden van DVT/LE.

Doe als onderdeel van uw gesprek met uw patiënt het volgende:

- Geef een **patiëntenkaart** aan elke patiënt.
- Adviseer uw patiënten dat ze deze kaart moeten lezen samen met de **bijsluiter**.
- De **patiëntenkaart is ook te vinden aan het einde van de bijsluiter in iedere verpakking.**

Zwangerschap

Bespreek de volgende punten met uw vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden:

- Baricitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap omdat dieronderzoek een verminderde foetale groei en misvormingen liet zien. Er zijn op dit moment geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van baricitinib bij zwangere vrouwen.

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot minstens 1 week na de behandeling.
- Als een zwangerschap wordt gepland, dient gestopt te worden met de behandeling met baricitinib.
- Als een patiënt tijdens het gebruik van baricitinib zwanger wordt, moeten de toekomstige ouders worden geïnformeerd over het potentiële risico voor de foetus.

Infecties

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om direct medische hulp te zoeken als zij tekenen of symptomen van infecties vertonen om snelle verslechtering te voorkomen en geschikte behandeling te starten.

Monitor de patiënt zorgvuldig als er zich een infectie ontwikkelt en:

- Staak tijdelijk baricitinib in geval van een herpes zoster infectie of voor elke infectie die niet reageert op de standaardbehandeling. Herstart baricitinib niet voordat de infectie genezen is.
- Screen patiënten voor de start met baricitinib om actieve tuberculose en virale hepatitis uit te sluiten.
- Gebruik geen levende, verzwakte vaccins tijdens, of direct voor de start met baricitinib therapie.

Veranderingen in bloedlipidenparameters

In klinische onderzoeken bij RA zijn dosisafhankelijke verhogingen van LDL- en HDL-cholesterol geobserveerd bij 12 weken zonder verandering van de LDL/HDL-ratio. Lipidenparameters bleven stabiel na 12 weken op een hogere waarde dan baseline.

In klinische onderzoeken bij AD en AA zijn verhogingen van totaal cholesterol, LDL- en HDL-cholesterol geobserveerd na 12 weken. Het gemiddelde - en totaal cholesterol stegen tot week 12 en bleven verhoogd in het eerste jaar van behandeling. Er was geen verandering van de LDL/HDL-ratio.

De lange termijn gevolgen van bovengenoemde veranderingen zijn onbekend.

Daarom is het belangrijk om:

- De bloedlipidenparameters omstreeks 12 weken na de start met baricitinib behandeling te beoordelen.
- Patiënten daarna volgens de klinische richtlijnen voor hyperlipidemie te behandelen.
- Patiënten indien nodig met een statine te behandelen om verhogingen in LDL-cholesterol te corrigeren.

Veneuze trombo-embolie

Voorvallen van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) zijn gemeld bij patiënten die baricitinib kregen. Baricitinib moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor DVT/LE zoals een hogere leeftijd, obesitas, een medische voorgeschiedenis met DVT/LE of bij patiënten die chirurgie ondergaan en worden geïmmobiliseerd. Als er klinische verschijnselen optreden van DVT/LE, moet de behandeling met baricitinib worden stopgezet. De patiënten moeten dan direct worden geëvalueerd en er moet een

passende behandeling volgen.

Daarom is het belangrijk om:

Patiënten te adviseren om direct contact met u op te nemen als zij één van de volgende symptomen ervaren:

- Zwelling of pijn in een been
- Een warm been of roodheid van een been
- Onverwacht tekort aan adem
- Snelle ademhaling
- Pijn op de borst

U kunt extra materiaal opvragen via onze Medische Informatie Service via 0800-6334724; e-mail: nl-mis@lilly.com.

Aanvullende informatie betreffende baricitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.lilly.nl, onder tab "geneesmiddelen".

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.