

# Materiał informacyjny dla lekarzy przepisujących produkt OLUMIANT® (baricytynib)

Dokument zawiera ważne informacje pomocne w czasie wstępnej rozmowy z pacjentem, któremu zostanie przepisany produkt leczniczy Olumiant. Materiał należy przeczytać razem z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Olumiant jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinazy janusowej (JAK) 1/2 wskazanym w leczeniu aktywnego **reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS)** o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs) jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia.

## Podczas wstępnej rozmowy z pacjentem należy:

- Przekazać każdemu pacjentowi **Kartę ostrzegawczą pacjenta**.
- Zalecić, aby pacjent przeczytał informacje zawarte w Karcie łącznie z **Ulotką dla pacjenta**.

Zalecana dawka baricytynibu wynosi 4 mg raz na dobę.

Dawka 2 mg raz na dobę jest zalecana pacjentom:

- z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, ciężkich niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) i nowotworów złośliwych,
- pacjentom w wieku 65 lat i starszym oraz
- pacjentom z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie.

Dawkę 4 mg raz na dobę można rozważyć u pacjentów, u których nie osiągnięto stałej kontroli aktywności choroby za pomocą dawki 2 mg raz na dobę.

Dawkę 2 mg raz na dobę należy rozważyć u pacjentów, u których osiągnięto stałą kontrolę aktywności choroby za pomocą dawki 4 mg raz na dobę i u których można obniżyć dawkę.

## Zakażenia

Olumiant powoduje zwiększenie potencjalnego ryzyka zakażeń.

Pacjentom należy zalecić zwrócenie się o natychmiastową pomoc medyczną w przypadku pojawienia się przedmiotowych lub podmiotowych objawów infekcji.

**Ogólnie częstość występowania zakażeń u osób w podeszłym wieku oraz u chorych na cukrzycę jest większa, dlatego**

- należy zachować **ostrożność** w przypadku leczenia osób w podeszłym wieku i pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów w wieku 65 lat i starszych Olumiant należy stosować tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywne metody leczenia;

**Należy poinstruować pacjentów, że**

- należy zaprzestać przyjmowania produktu Olumiant w przypadku wystąpienia półpaśca lub innej infekcji, która nie reaguje na standardowe leczenie, do czasu ustąpienia takiej infekcji;
- pacjentów nie należy szczepić żywą, atenuowaną szczepionką krótko przed lub w czasie leczenia produktem Olumiant.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu Olumiant lekarze powinni zbadać pacjentów na obecność wirusowego zapalenia wątroby. Należy również wykluczyć czynną gruźlicę.

## Zmiany stężenia lipidów

Przyjmowanie produktu Olumiant jest powiązane z hiperlipidemią.

Lekarze powinni monitorować parametry lipidowe pacjentów i wprowadzić odpowiednie leczenie w przypadku wykrycia hiperlipidemii.

## Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa

Olumiant zwiększa ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Należy zachować ostrożność stosując produkt Olumiant u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej innymi niż czynniki ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego lub chorób nowotworowych.

Należy poinformować pacjentów, aby pilnie zwrócili się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.

## Ciężkie niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe

Ryzyko wystąpienia ciężkich niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) jest potencjalnie zwiększone u pacjentów z pewnymi czynnikami ryzyka stosujących w leczeniu inhibitory JAK, w tym Olumiant.

W związku z tym Olumiant należy stosować tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywne metody leczenia u pacjentów:

- w wieku 65 lat i starszych;
- obecnie palących tytoń lub palących tytoń długotrwale w przeszłości i
- u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego.

## Chłoniak i inne nowotwory złośliwe

U pacjentów otrzymujących inhibitory JAK, w tym Olumiant, zgłaszano występowanie chłoniaka i innych nowotworów złośliwych.

W związku z tym Olumiant należy stosować tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywne metody leczenia u pacjentów:

- w wieku powyżej 65 lat;
- obecnie palących tytoń lub palących tytoń długotrwale w przeszłości lub
- pacjentów z innymi czynnikami ryzyka nowotworów złośliwych (np. nowotwór złośliwy stwierdzony obecnie lub w wywiadzie).

## Ciąża i karmienie piersią

Olumiant jest przeciwwskazany w czasie ciąży, ponieważ dane przedkliniczne wskazują na osłabienie wzrostu płodów i ich wady.

W związku z tym,

- lekarze powinni zalecać kobietom w wieku rozrodczym stosowanie antykoncepcji w czasie leczenia i przez tydzień po jego zakończeniu;
- należy przerwać przyjmowanie produktu Olumiant, jeśli rozważana jest planowana ciąża.

Powyższe punkty są zgodne z zaleceniami niezależnych ekspertów EULAR (European League Against Rheumatism)\*

\*Götestam Skorpen C, Hoeltzenbein M, Tincani A, 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>

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Olumiant za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,  
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa,  
tel. 22 440 33 00, faks 22 440 35 56,  
e-mail: [pl\\_pharmacovigilance@lilly.com](mailto:pl_pharmacovigilance@lilly.com)

## Informacje o możliwościach kontaktu

Ten materiał informacyjny nie ma na celu przedstawienia pełnej informacji dotyczącej ryzyka związanego ze stosowaniem produktu Olumiant. Prosimy zapoznać się z pełnym opisem ryzyka zawartym w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu Olumiant, prosimy o kontakt z firmą:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.,  
ul. Żwirki i Wigury 18 A, 02-092 Warszawa  
tel. 22 440 33 00,  
e-mail: [pl\\_medinfo@lilly.com](mailto:pl_medinfo@lilly.com)

## Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa  
tel: +48 22 440 33 00, fax: +48 22 440 35 50  
[www.lilly.pl](http://www.lilly.pl)