

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

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 oraz aktywnego **młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS)** u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, 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 barycetynybu wynosi 4 mg raz na dobę.

Dawka 2 mg raz na dobę jest zalecana pacjentom:

- z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych, 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.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Olumiant zaleca się, aby wszyscy pacjenci, zwłaszcza dzieci i młodzież, zostali poddani wszystkim szczepieniom zgodnie z obowiązującymi lokalnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień.

## Zmiany stężenia lipidów

Przyjmowanie produktu Olumiant jest powiązane z hiperlipidemią.

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

## Żylna 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 18A, 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 18A, 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)