

INFORMAČNÝ MATERIÁL PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV, KTORÍ PREDPISUJÚ OLUMIANT® (baricitinib)

Tento dokument obsahuje dôležité informácie, ktoré vám pomôžu počas prvého rozhovoru s vašimi pacientmi pri predpisovaní Olumiantu. Je potrebné ho čítať spolu s priloženým Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).

Olumiant je selektívny a reverzibilný inhibítor Janusovej kinázy (JAK)1/2 indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých pacientov a aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA) u pacientov vo veku od 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatík, alebo ktorí ich netolerujú.

Ako súčasť prvého rozhovoru s vašimi pacientmi:

- každému pacientovi odovzdajte **Kartu pre pacienta**
- odporučte im, aby si kartu prečítali spolu s **Písomnou informáciou pre používateľa**.

Dospelí:

Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne. Dávka 2 mg raz denne sa odporúča pre pacientov:

- s vyšším rizikom venózneho tromboembolizmu, závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACEs) a malignít.
- vo veku 65 rokov a starších a
- s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami v anamnéze

Dávku 4 mg raz denne treba zvážiť u pacientov, ktorí nedosiahli adekvátnu kontrolu aktivity ochorenia pri dávke 2 mg raz denne.

Dávku 2 mg raz denne treba zvážiť u pacientov, ktorí dosiahli trvalú kontrolu aktivity ochorenia pri dávke 4 mg raz denne a je u nich vhodné zníženie dávky.

Infekcie

Olumiant zvyšuje možné riziko infekcií.

Je dôležité poučiť pacientov, aby v prípade, ak u nich objavia prejavy alebo príznaky naznačujúce vznik infekcie, vyhľadali okamžite lekársku pomoc.

Keďže výskyt infekcií je vo všeobecnosti vyšší u starších ľudí a u diabetikov:

- pri liečbe starších a diabetických pacientov je potrebná **opatnosť**.
- Olumiant sa má používať u pacientov vo veku 65 rokov a starších len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.

Upozornite pacientov, aby:

- v prípade výskytu infekcie herpes zoster alebo akejkoľvek infekcie, ktorá nereaguje na štandardnú liečbu, používanie Olumiantu prerušili, kým sa infekcia nevylieči.
- v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou Olumiantom nepodstúpili imunizáciu oslabenými živými vakcínami.

Pred začatím liečby Olumiantom má predpisujúci lekár vyšetriť pacientov na vírusovú hepatitídu. Treba tiež vylúčiť aktívnu tuberkulózu.

Pred začatím liečby Olumiantom sa odporúča, aby všetkým pacientom a obzvlášť pediatrickým pacientom, boli poskytnuté aktuálne informácie o všetkých očkovaníach v súlade s platnými národnými imunizačnými štandardmi.

Zmeny v lipidových parametroch

Užívanie Olumiantu je spojené s hyperlipidémiou.

Predpisujúci lekári majú sledovať lipidové parametre pacienta a manažovať prípadnú hyperlipidémiu.

Venózný tromboembolizmus

Olumiant zvyšuje riziko venóznej trombózy a pľúcnej embólie (PE). Olumiant sa má používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre hlbokú venóznou trombózu/PE inými ako kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignít.

Pacienti majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia príznaky alebo prejavy hlbokéj venóznej trombózy/PE.

Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti

U pacientov s určitými rizikovými faktormi liečených JAK inhibítormi, vrátane Olumiantu, existuje potenciálne zvýšené riziko MACE.

Preto sa má Olumiant použiť len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba pre pacientov:

- vo veku 65 rokov a starších,
- ktorí sú, alebo boli v minulosti dlhodobými fajčiarmi,
- s inými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi.

Lymfóm a iné malignity

U pacientov užívajúcich JAK inhibítory, vrátane Olumiantu, boli hlásené lymfómy a iné malignity.

Preto sa má Olumiant použiť len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba pre pacientov:

- vo veku 65 rokov a starších,
- ktorí sú, alebo boli v minulosti dlhodobými fajčiarmi,
- s inými rizikovými faktormi malignít (napr. súčasné malignity alebo malignity v anamnéze).

Tehotenstvo a dojčenie

Olumiant je kontraindikovaný počas gravidity, pretože predklinické údaje ukázali znížený rast plodu a riziko malformácií.

preto

- lekári majú ženám vo fertílno m veku **odporučiť** používanie antikoncepcie počas liečby a týždeň po jej ukončení.
- liečba Olumiantom sa má ukončiť, ak sa uvažuje o plánovanej gravidite.

Tieto body sú v súlade s odporúčaniami nezávislej expertnej skupiny European League Against Rheumatism (EULAR)*

* 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>*

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v medikácii alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na phv_czsk@lilly.com

Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tomto materiáli alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Olumiantu, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na medinfo_sk@lilly.com

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Svätoplukova II. 18892/2A, 821 08 Bratislava

Tel.: +421 220 663 111