

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 atopickej dermatitídy (AD) u dospelých pacientov, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu a ťažkej ložiskovej alopecie (alopecia areata, AA) u dospelých pacientov.

Ako súčasť prvého rozhovoru s vašimi pacientmi:

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

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 (MACE) a malignít.
- vo veku 65 rokov a starších a
- s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami v anamnéze

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

Dávku 2 mg raz denne treba zväziť 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 sa 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 **opatrnosť**.
- 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.

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.

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 podozrenia 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

