

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).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Olumiant je selektívny a reverzibilný inhibítor JAK1/2 indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy (RA).

Prinášame vám základné informácie a body na diskusiu, ktoré poskytujú súvislosti a príslušný manažment rizík pre kľúčové bezpečnostné aspekty pri preskripcii, menovite pre:

- graviditu a dojčenie
- infekcie
- zmeny v lipidových parametroch
- žilový tromboembolizmus

Ako súčasť prvého rozhovoru s vašimi pacientmi:

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

Gravidita a dojčenie

Porozprávajte sa o týchto bodoch so svojimi pacientkami vo fertílnom veku:

- **Počas gravidity sa Olumiant nesmie užívať.** V súčasnosti nemáme dostatok skúseností s Olumiantom na to, aby sme mohli stanoviť, či sa môže bezpečne užívať počas gravidity.
- **Olumiant nemajú užívať ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť.** Keďže nemáme informácie o vylučovaní Olumiantu do ľudského materského mlieka, nie je známe, či je jeho užívanie počas dojčenia bezpečné.

V dôsledku toho je dôležité:

- **opýtať sa** pacientok pred predpísaním Olumiantu, na dátum poslednej menštruácie, či sú tehotné, môžu byť tehotné alebo plánujú otehotnieť, alebo či dojčia.
- **upozorniť ženy**, aby používali účinnú antikoncepciu počas liečby aj po dobu najmenej 1 týždňa po ukončení liečby, s prihliadnutím na krátky biologický polčas Olumiantu.
- **upozorniť** pacientky, aby vás okamžite informovali, ak si budú myslieť, že sú tehotné, môžu byť tehotné alebo ak sa tehotenstvo potvrdí, s cieľom zjednodušiť príslušné diskusie o možných rizikách.

Tieto body sú v súlade s odporúčaniami nezávislej expertnej skupiny EULAR*

Základné predklinické informácie o bezpečnosti

Ako bolo uvedené v SPC v častiach 4.6 a 5.3, štúdie na zvieratách preukázali spomalený rast plodu a skeletálne malformácie pri expozíciách ≥ 10 -krát vyšších, ako sú expozície u ľudí.

Keďže neexistujú dostatočné údaje o užívaní Olumiantu počas gravidity u ľudí, dôsledky týchto neklinických zistení pre používanie u žien nie sú známe. Preto sa pokyny o jeho užívaní v tehotenstve uvádzajú ako preventívne opatrenia.

Odporúčania zväzu EULAR

„Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation“ (Body, ktoré je potrebné zvážiť pri užívaní antireumatík pred graviditou, počas gravidity a počas dojčenia) odporúčané zväzom EULAR, poskytujú nezávislé odborné odporúčania na pomoc pri diskusiách o plánovaní rodiny a môžu poskytnúť ďalší užitočný zdroj údajov.

* Gøttestam Skorpen C 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

Infekcie

Olumiant zvyšuje možné riziko infekcie a vírusovej reaktívacie.

V súlade s obvyklou praxou pri liečbe pacientov s RA je dôležité poučiť pacientov, aby v prípade, ak sa objavia prejavy alebo príznaky naznačujúce vznik infekcie, vyhľadali okamžite lekársku pomoc za účelom zaistenia rýchleho vyhodnotenia problému a vhodnej liečby.

V prípade výskytu infekcie pacienta dôkladne sledujte a:

- v prípade výskytu infekcie herpes zoster alebo akejkoľvek infekcie, ktorá nereaguje na štandardnú liečbu, podávanie Olumiantu dočasne prerušte. Kým sa infekcia nevylieči, nezačínajte znovu s liečbou Olumiantom.
- skontrolujte pacientov, aby ste pred začiatkom podávania Olumiantu vylúčili aktívnu formu tuberkulózy a aktívnu vírusovú hepatitídu.
- v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou Olumiantom nepoužívajte živé oslabené vakcíny.

Zmeny v lipidových parametroch

V klinických skúšaní s RA bolo v 12. týždni pozorované od dávky závislé zvýšenie LDL a HDL cholesterolu, bez zmeny v pomere LDL/HDL. Hladina lipidov ostáva po 12 týždňoch stabilná. Dlhodobé následky týchto zmien nie sú známe.

V dôsledku týchto zistení je dôležité:

- vyhodnotiť lipidové parametre približne 12 týždňov po začiatku liečby Olumiantom.
- následne liečiť pacientov v súlade s klinickými smernicami pre hyperlipidémiu.
- ak je to potrebné, upraviť zvýšenie LDL cholesterolu liečbou statínmi.

Žilový tromboembolizmus

U pacientov užívajúcich Olumiant boli hlásené prípady hlbokaj žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE). Olumiant sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre HŽT/PE - akými sú vyšší vek, obezita, anamnéza HŽT/PE, alebo pacienti podstupujúci chirurgický zákrok a imobilizáciu. Ak sa objavia prejavy alebo príznaky HŽT/PE, liečbu Olumiantom treba ukončiť a pacienti majú byť okamžite vyšetrení a následne vhodne liečení.

V dôsledku týchto zistení je dôležité poučiť pacientov, aby Vás obratom informovali, ak spozorujú niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch alebo bolesť jednej nohy
- pocit tepla alebo začervenanie jednej nohy
- nečakaná dýchavičnosť
- zrýchlené dýchanie
- bolesť na hrudi.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Podozrenie na závažné nežiaduce účinky, či iné závažné alebo neočakávané skutočnosti súvisiace s použitím Olumiantu oznámte priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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 liste alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Olumiantu, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na medinfo_sk@lilly.com