

# 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, 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 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 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 sa u nich objavia prejavy alebo príznaky naznačujúce vznik infekcie, vyhľadali okamžite lekársku pomoc.

**Kedže 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 fertílom 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto: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](mailto:medinfo_sk@lilly.com)

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Svätoplukova II. 18892/2A, 821 08 Bratislava

Tel.: +421 220 663 111