

Olumiant 2 mg – comprimate filmate

Olumiant 4 mg – comprimate filmate

(baricitinib)

**Ghidul profesioniștilor din domeniul sănătății
pentru indicația poliartrită reumatoidă și artrită
idiopatică juvenilă**

Acest material educațional conține informații importante pentru discuția inițială cu pacienții dumneavoastră atunci când le prescrieți medicamentul Olumiant. Acesta trebuie citit împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), atașat.

Medicamentul Olumiant (baricitinib) este un inhibitor selectiv și reversibil al kinazei Janus (JAK1 și JAK2) indicat în tratamentul poliartritei reumatoide (PR) active moderată până la severă la pacienții adulți și al artritei idiopatice juvenile active (AIJ) la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste care au avut un răspuns inadecvat sau intoleranță la unul sau mai multe DMARD convenționale sintetice sau biologice anterioare.

În cadrul discuției inițiale cu pacienții dumneavoastră, vă rugăm să:

- Oferiți un **Card de avertizare al pacientului** fiecărui pacient.
- Recomandați pacienților să citească Cardul de avertizare împreună cu **Prospectul cu informații pentru pacient**.

Poliartrita reumatoidă

Doza recomandată de baricitinib este de 4 mg o dată pe zi.

O doză de 2 mg o dată pe zi este recomandată pacienților:

- cu risc mai mare de tromboembolism venos (TEV), evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și afecțiuni maligne,
- în vârstă de 65 de ani și peste și
- cu istoric de infecții cronice sau recurente.

O doză de 4 mg o dată pe zi poate fi luată în considerare pentru pacienții care nu au obținut un control adecvat al activității bolii cu doza de 2 mg o dată pe zi.

O doză de 2 mg o dată pe zi trebuie luată în considerare pentru pacienții care au obținut un control susținut al activității bolii cu 4 mg o dată pe zi și care sunt eligibili pentru reducerea dozei.

Artrita idiopatică juvenilă (copii cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 18 ani)

Evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE)

Există un risc potențial crescut de MACE la pacienții cu anumiți factori de risc care utilizează tratamentul cu inhibitori JAK, inclusiv Olumiant.

Astfel, Olumiant trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienții:

- cu vârsta de 65 de ani și peste,
- pacienți cu antecedente de boală cardiovasculară aterosclerotică sau alți factori de risc cardiovascular (cum ar fi fumătorii actuali sau cu un istoric îndelungat de fumători)

Limfom și alte afecțiuni maligne

Au fost raportate limfom și alte afecțiuni maligne la pacienții cărora li s-a administrat inhibitori JAK, inclusiv Olumiant.

Astfel, Olumiant trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienții:

- cu vârsta de peste 65 de ani,
- pacienți cu antecedente de boală cardiovasculară aterosclerotică sau alți factori de risc cardiovascular (cum ar fi fumătorii actuali sau cu un istoric îndelungat de fumători) cu factori de risc pentru afecțiuni maligne (de exemplu, afecțiuni maligne actuale sau antecedente de afecțiuni maligne).

Sarcina și alăptarea

Olumiant este contraindicat în sarcină, deoarece datele preclinice au arătat o creștere redusă a fătului și malformații.

<p>Doza recomandată de baricitinib este de 4 mg o dată pe zi pentru pacienții cu greutatea de 30 kg sau mai mult. Pentru pacienții cu greutatea cuprinsă între 10 kg și mai puțin de 30 kg, doza recomandată este de 2 mg o dată pe zi.</p> <p>Infecții</p> <p>Medicamentul Olumiant crește riscul de infecții.</p> <p>Sfătuiți pacienții să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției unor simptome care indică o infecție. Deoarece vârstnicii și pacienții cu diabet prezintă, în general, o incidență mai mare a infecțiilor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se recomandă prudență la tratarea pacienților vârstnici și a celor cu diabet. • Olumiant trebuie utilizat la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate. <p>Sfătuiți pacienții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Să întrerupă temporar administrarea medicamentului Olumiant în cazul infecției cu herpes zoster sau în cazul oricărei alte infecții care nu răspunde la terapia standard și să nu reia tratamentul cu medicamentul Olumiant până la vindecarea infecției. • Să nu li se administreze vaccinuri vii sau atenuate în timpul sau imediat înaintea tratamentului cu medicamentul Olumiant. <p>Testați pacienții pentru a elimina posibilitatea existenței tuberculozei (TB) și a hepatitei virale active înaintea inițierii tratamentului cu medicamentul Olumiant.</p> <p>Înainte de începerea tratamentului, este important ca toți pacienții și, în mod special, copiii și adolescenții, să fi fost integral imunizați conform ghidurilor de imunizare curente.</p> <p>Modificări ale parametrilor lipidici</p> <p>Utilizarea Olumiant este asociată cu hiperlipidemie.</p> <p>Medicii care prescriu Olumiant trebuie să monitorizeze parametrii lipidici ai pacientului și să gestioneze hiperlipidemia, dacă este detectată.</p> <p>Tromboembolism venos</p>	<p>Prin urmare,</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicii trebuie să sfătuiască femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze contracepție în timpul tratamentului și timp de o săptămână după terminarea acestuia. • Tratamentul cu Olumiant trebuie oprit dacă se ia în considerare o sarcină planificată. <p>Recomandările EULAR (European League Against Rheumatism)</p> <p>EULAR “Aspecte de luat în considerare la utilizarea medicamentelor antireumatice înainte de a rămâne însărcinată, în timpul sarcinii și pe perioada alăptării” oferă recomandări ale experților independenți în sprijinul discuțiilor referitoare la planificarea familială și poate reprezenta o altă sursă utilă pentru referințe.</p> <p>Referințe bibliografice</p> <p>1. Götestam Skorpen C et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2016;75(5):795-810</p> <p>Apel la raportarea reacțiilor adverse</p> <p>Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Olumiant (baricitinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.</p> <p>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</p> <p>Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259 Fax: +4 0213 163 497 E-mail:adr@anm.ro Raportare online: https://adr.anm.ro/</p>
---	---

Reacții ca tromboza venoasă profundă (TEV) și embolismul pulmonar (EP) au fost observate la pacienți cărora li s-a administrat Olumiant. Olumiant trebuie administrat cu precauție la pacienții cu factori de risc pentru TEV/EP, alții decât factorii de risc cardiovascular sau factorii de risc pentru afecțiuni maligne.

Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală dacă apar semne sau simptome de tromboză venoasă profundă/embolism pulmonar.

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Eli Lilly România S.R.L

Str. Meneștilor 12, Cladirea

D, Et.2, Sector 1

013713 București, România

fax: +4 021 402 30 53

tel: +4 021 402 30 00