

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE ZA PRIMJENU LIJEKA OLUMIANT (BARICITINIB) U INDIKACIJAMA REUMATOIDNOG ARTRITISA I JUVENILNOG IDIOPATSKOG ARTRITISA

Vodič za zdravstvene radnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Olumiant u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Olumiant. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Informativni materijal za zdravstvene radnike koji propisuju Olumiant® (baricitinib)

Ovaj dokument sadrži važne informacije koje će Vam pomoći pri prvom razgovoru s bolesnikom kada mu budete propisivali Olumiant. Potrebno ga je čitati u kombinaciji s priloženim Sažetkom opisa svojstava lijeka.

Olumiant je selektivan i reverzibilan inhibitor Janus kinaze JAK1/2 indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) u odraslih bolesnika i aktivnog juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA) u bolesnika u dobi od 2 ili više godina koji nisu dovoljno dobro odgovorili na jedan ili više antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili koji ne podnose takve lijekove.

Pri prvom razgovoru s bolesnicima:

- svakom bolesniku dajte **Karticu s upozorenjima za bolesnika**.
- objasnite im da Karticu trebaju čitati u kombinaciji s **uputom o lijeku**.

Reumatoidni artritis (RA)

Odrasli:

Preporučena doza baricitiniba je 4 mg jedanput na dan.

Doza od 2 mg jedanput na dan preporučuje se za bolesnike:

- koji imaju povećani rizik venske tromboembolije, velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. major adverse cardiovascular events, MACEs), i malignih bolesti,
- u dobi od 65 godina i više,
- koji imaju kronične ili rekurentne infekcije u anamnezi.

Dozu od 4 mg jedanput na dan treba razmotriti u bolesnika koji dozom od 2 mg jedanput na dan nisu postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.

Dozu od 2 mg jedanput na dan treba razmotriti u bolesnika koji su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti i koji su kandidati za smanjenje doze.

Juvenilni idiopatski artritis (JIA) (bolesnici u dobi od 2 do < 18 godina)

Preporučena doza baricitiniba je 4 mg jedanput na dan za bolesnike tjelesne težine 30 kg ili više. Preporučena doza za bolesnike tjelesne težine od 10 kg do < 30 kg iznosi 2 mg jedanput na dan.

U bolesnika u kojih nema dokaza terapijskog učinka nakon 12 tjedana liječenja potrebno je razmotriti prekid liječenja.

Infekcije

Olumiant povećava mogući rizik od infekcija i ponovne aktivacije virusa.

Važno je bolesnike uputiti da u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije odmah zatraže liječničku pomoć radi brze procjene stanja i odgovarajućeg liječenja.

Budući da se u starijih osoba i populaciji sa šećernom bolešću općenito bilježi veća incidencija infekcija,

- potreban je **oprez** pri liječenju bolesnika starije dobi i onih sa šećernom bolešću
- u bolesnika starijih od 65 godina Olumiant se smije primjenjivati samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.

Objasnite bolesnicima da:

- primjena lijeka Olumiant se mora prekinuti u slučaju herpesa zoster ili bilo koje druge infekcije koja ne odgovara na standardno liječenje, sve dok se taj događaj ne povuče
- se ne smiju cijepiti živim atenuiranim cjepivima neposredno prije ni tijekom liječenja lijekom Olumiant

Liječnici koji propisuju lijek moraju provesti probir bolesnika na virusni hepatitis prije nego što započnu liječenje lijekom Olumiant. Treba isključiti i aktivnu tuberkulozu.

Prije početka liječenja lijekom Olumiant preporučuje se da svi bolesnici, a naročito pedijatrijski bolesnici, obave sva potrebna cijepljenja u skladu s važećim lokalnim smjernicama za cijepljenje.

Promjene lipidnih parametara

Primjena Olumianta povezana je s hiperlipidemijom.

Liječnici koji propisuju lijek moraju pratiti bolesnikove lipidne parametre i liječiti hiperlipidemiju ako se ona utvrdi.

Venski tromboembolizam

Olumiant povećava rizik od venske tromboze i plućne embolije (PE). Olumiant treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s drugim poznatim faktorima rizika za duboku vensku trombozu (DVT)/PE, osim faktora rizika za kardiovaskularne ili zloćudne bolesti.

Bolesnike treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako se pojave znakovi ili simptomi DVT/PE.

Veliki kardiovaskularni štetni događaji

Bolesnici s određenim faktorima rizika koji se liječe JAK inhibitorima, uključujući Olumiant, mogu biti izloženi povećanom riziku od MACE događaja.

Stoga se Olumiant treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije u bolesnicima:

- u dobi od 65 ili više godina
- kao što su trenutni ili bivši dugogodišnji pušači, i
- s drugim kardiovaskularnim faktorima rizika.

Limfom i druge zloćudne bolesti

U bolesnika liječenih JAK inhibitorima, uključujući Olumiant, prijavljeni su limfom i druge zloćudne bolesti.

Stoga se Olumiant treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije u bolesnicima:

- u dobi od 65 ili više godina
- koji su trenutni ili bivši dugogodišnji pušači, ili
- s drugim faktorima rizika za razvoj zloćudne bolesti (npr. postojećom zloćudnom bolešću ili zloćudnom bolešću u anamnezi)

Trudnoća i dojenje

Olumiant je kontraindiciran u trudnoći, jer su neklinički podaci pokazali smanjen rast i malformacije ploda.

Stoga,

- liječnici trebaju **savjetovati** ženama reproduktivne dobi da koriste kontracepciju tijekom liječenja i još tjedan dana po njegovu završetku
- ako se razmatra planirana trudnoća, liječenje lijekom Olumiant mora se prekinuti.

Ove su točke u skladu s preporukama neovisnog stručnjaka Europske lige protiv reumatizma (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>

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE, PP-BA-HR-0726, 16.2.2024.

Eli Lilly Hrvatska d.o.o, Ulica grada Vukovara 269G, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 2444 124



verzija 4, siječanj 2024.