



Viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell ved forskrivning av Olumiant® (baricitinib)

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon til bruk i samtale med pasienter ved oppstart av behandling med Olumiant. Det bør leses i sammenheng med preparatomtalen - SmPC (Summary of Product Characteristics). Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Olumiant er en selektiv, reversibel hemmer av Janus-kinase (JAK)1/2 til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter, og aktiv juvenil idiopatisk artritt (JIA) hos pasienter som er 2 år og eldre, som har respondert utilstrekkelig på eller som er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler.

Som del av oppstartsamtalen med dine pasienter:

- Gi pasienten et **Pasientkort**
- Forklar at dette kortet skal leses i sammenheng med **Pakningsvedlegget**.

Den anbefalte dosen baricitinib er 4 mg én gang daglig. En dose på 2 mg én gang daglig er anbefalt for pasienter:

- med høyere risiko for venøs tromboembolisme, alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACEs) og malignitet
- 65 år og eldre, og
- som tidligere har hatt kroniske eller tilbakevendende infeksjoner.

En dose på 4 mg én gang daglig kan vurderes for pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig kontroll over sykdomsaktiviteten med en dose på 2 mg én gang daglig. En dose på 2 mg én gang daglig bør vurderes for pasienter som har oppnådd vedvarende kontroll på sykdomsaktiviteten med 4 mg én gang daglig, og er kvalifisert for dosereduksjon.

Infeksjoner

Olumiant øker den potensielle risikoen for infeksjoner.

Pasienter skal instrueres om å oppsøke lege umiddelbart dersom tegn eller symptomer på infeksjon oppstår.

Fordi det er en høyere forekomst av infeksjoner hos eldre og i diabetikerpopulasjoner generelt,

- bør det utvises **forsiktighet** ved behandling av eldre og pasienter med diabetes
- Olumiant bør kun brukes til pasienter som er 65 år og eldre dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.

Endringer i lipidverdier

Bruk av Olumiant er forbundet med hyperlipidemi.

Forskrivere bør overvåke pasientens lipidverdier og håndtere hyperlipidemi, om påvist.

Venøs tromboembolisme

Olumiant øker risikoen for venøs trombose og lungeemboli (LE). Olumiant skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente risikofaktorer for dyp venetrombose/LE annet enn kardiovaskulære eller malignitetsrisikofaktorer.

Pasienter skal instrueres til å oppsøke lege umiddelbart dersom det oppstår tegn eller symptomer på dyp venetrombose/LE.

Alvorlig kardiovaskulære hendelser

Det er potensielt økt risiko for MACE hos pasienter med visse risikofaktorer som bruker JAK-hemmere, inkludert Olumiant.

Olumiant bør derfor kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos pasienter:

- 65 år og eldre,
- som er nåværende eller tidligere langtidsrøykere, og
- med andre kardiovaskulære risikofaktorer

Lymfom og andre maligniteter

Lymfom og andre maligniteter ble rapportert hos pasienter som fikk JAK-hemmere, inkludert Olumiant.

Olumiant bør derfor kun brukes dersom ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos pasienter:

<p>Informér pasienten om at</p> <ul style="list-style-type: none"> • bruk av Olumiant bør skal stoppes ved tilfelle av herpes zoster eller andre infeksjoner som ikke responderer på standardbehandling, inntil infeksjonen har gått tilbake. • pasienter bør ikke vaksineres med levende svekkede vaksiner kort tid før eller under behandling med Olumiant. <p>Leger bør undersøke pasienter for viral hepatitt før start av behandling med Olumiant. Aktiv tuberkulose skal også utelukkes.</p> <p>Før oppstart av Olumiant anbefales det at alle pasienter, spesielt pediatriske pasienter, har fått alle de anbefalte vaksiner i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • over 65 år, • som er nåværende eller tidligere langtidsrøykere, eller • med andre maligne risikofaktorer (f.eks. nåværende malignitet eller historie med malignitet). <p>Graviditet og amming</p> <p>Olumiant er kontraindisert i svangerskapet ettersom prekliniske data viste redusert fostervekst og misdannelser.</p> <p>derfor,</p> <ul style="list-style-type: none"> • skal leger råde fertile kvinner til å bruke prevensjon under behandlingen og i en uke etter avsluttet behandling. • behandling med Olumiant skal stoppes dersom graviditet vurderes. <p>Disse punktene er i tråd med den uavhengige ekspertene European League Against Rheumatism (EULAR) anbefalinger*</p> <p>* 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. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2016;75(5):795-810. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-208840</p>
<p>Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.</p> <p>Ved spørsmål vedrørende informasjon i dette opplæringsmateriellet eller bruk av Olumiant kan Lilly kontaktes: Medisinsk informasjon: telefon: +47 22 88 18 00 eller e-post: scan_medinfo@lilly.com.</p>	