

Verzija 1, kolovoz 2017.

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI PROPISUJU LIJEK OLUMIANT ▼ (BARICITINIB)

Ovaj dokument sadrži važne informacije koje će Vam pomoći pri prvom razgovoru s bolesnikom kad mu budete propisivali lijek Olumiant. Uz ovaj vodič potrebno je pročitati priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

The Lilly logo is written in a red, cursive script font. It is positioned in the lower right area of the page, to the left of a vertical decorative bar. The bar consists of three stacked rectangular segments: a dark grey top segment, a cyan middle segment, and an orange bottom segment. The Lilly logo is partially overlaid by the orange segment of the bar.

Olumiant je selektivan i reverzibilan inhibitor Janus kinaze (JAK1 i JAK2) indiciran za liječenje reumatoidnog artritisa.

Ovdje navedene osnovne informacije i teme za razgovor s bolesnicima podloga su za pravilno upravljanje rizicima vezanim uz sigurnost primjene lijeka, koji su opisani u informacijama o lijeku, a obuhvaćaju :

- **trudnoću i dojenje**
- **infekcije**
- **promjene lipidnih parametara**

Molimo Vas da pri prvom razgovoru s bolesnicima:

- svakom bolesniku date **Karticu s upozorenjima za bolesnika**.
- uputite ih da uz Karticu pročitaju i **Uputu o lijeku**.

Trudnoća i dojenje

Molimo Vas da s bolesnicama reproduktivne dobi razgovarate o sljedećem:

- **Olumiant je kontraindiciran u trudnoći.** Trenutno nema dovoljno iskustava s primjenom lijeka Olumiant da bi se utvrdila sigurnost njegove primjene u trudnoći.
- **Olumiant se ne smije primjenjivati u žena koje doje ili namjeravaju dojiti.** Budući da nije poznato izlučuje li se Olumiant u majčinom mlijeku, sigurnost njegove primjene tijekom dojenja nije utvrđena.

Stoga je važno:

- prije propisivanja lijeka Olumiant **pitati** bolesnice jesu li trudne, misle li da bi mogle biti trudne, planiraju li trudnoću te da li doje.
- **savjetovati** ženama da koriste učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i još najmanje tjedan dana po njegovu završetku, s obzirom na kratak poluvijek života lijeka Olumiant.
- **savjetovati** bolesnicama da Vas odmah obavijeste ako misle da bi mogle biti trudne ili ako je njihova trudnoća potvrđena kako biste mogli razgovarati o mogućim rizicima.
- da ukoliko bolesnica planira trudnoću, liječenje Olumiantom se mora prekinuti

Osnovne pretkliničke informacije o sigurnosti

Kao što je opisano u dijelovima 4.6 i 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka, ispitivanja na životinjama pokazala su smanjenje rasta fetusa i malformacije skeleta pri razinama izloženosti koje su 10 puta veće od onih u ljudi.

Budući da nema odgovarajućih podataka o primjeni lijeka Olumiant u trudnica, savjet o primjeni lijeka u trudnoći naveden je kao mjera opreza na temelju ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama.

Preporuke EULAR-a*

EULAR-ov dokument o elementima koje treba razmotriti pri primjeni antireumatskih lijekova prije i tijekom trudnoće i dojenja (engl. *Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation*), donosi savjete neovisnih stručnjaka koji mogu pomoći u razgovorima o planiranju obitelji i poslužiti kao koristan referentni izvor.

Infekcije

Olumiant povećava mogući rizik od infekcija i ponovne aktivacije virusa.

U skladu s uobičajenom praksom liječenja bolesnika s reumatoidnim artritismom, važno je bolesnike uputiti da u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije odmah zatraže liječničku pomoć radi brze procjene stanja i odgovarajućeg liječenja.

U slučaju razvoja infekcije, pažljivo nadzirite bolesnika te:

- u slučaju herpesa zoster ili bilo koje druge infekcije koja ne odgovara na standardnu terapiju privremeno prekinite liječenje lijekom Olumiant. Nemojte ponovno uvoditi Olumiant sve dok se infekcija ne povuče.
- **prije početka primjene** lijeka Olumiant provedite probir bolesnika kako biste isključili aktivnu tuberkulozu i aktivni virusni hepatitis.
- nemojte primjenjivati živa, atenuirana cjepiva tijekom ili neposredno prije liječenja lijekom Olumiant.

* Göttestam 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

Promjene lipidnih parametara

U kliničkim ispitivanjima primijećena su o dozi ovisna povišenja vrijednosti ukupnog kolesterola, triglicerida LDL-a i HDL-a u 12. tjednu, bez promjena omjera LDL/HDL. Nakon 12. tjedana razine lipida ostale su stabilne na vrijednostima višima od početnih.

Stoga je važno:

- odrediti lipidne parametre približno 12 tjedana nakon početka liječenja lijekom Olumiant.
- nakon toga bolesnike liječiti u skladu s kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.
- po potrebi povišene razine LDLkolesterola tretirati primjenom statina.

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

HRBAR00011, 21.10.2017.

Eli Lilly (Suisse) S.A. Predstavništvo u RH, Ulica grada Vukovara 269 G, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 2350 999, Fax: +385 1 2305 870, www.lilly.com.hr

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.