

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE VERZIJA 2, OLUMIANT (BARICITINIB) ▼

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 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

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

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

verzija 2; svibanj 2021.

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

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 i JAK2) indiciran za liječenje reumatoidnog artritisa (RA). Ovdje navedene osnovne informacije i teme za razgovor pružaju kontekst i upute za pravilno upravljanje rizikom za ključne sigurnosne aspekte u informacijama o lijeku, a to su:

- trudnoća i dojenje
- infekcije
- promjene lipidnih parametara
- venska tromboembolija

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**.

Trudnoća i dojenje

S bolesnicama reproduktivne dobi razgovarajte o sljedećem:

- **Olumiant se ne smije primjenjivati u trudnoći.** Trenutno nema dovoljno iskustva 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 majčino mlijeko, ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad.

Stoga je važno:

- prije propisivanja lijeka Olumiant **pitati** bolesnice jesu li trudne, misle li da bi mogle biti trudne te planiraju li trudnoću ili doje.
- **savjetovati** ženama da moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i još najmanje tjedan dana po njegovu završetku.
- **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.

Navedene smjernice u skladu su s preporukama neovisnih stručnjaka Europske lige protiv reumatizma (EULAR)* (vidjeti poledinu).

verzija 2; svibanj 2021.

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, nije poznat značaj ovih nekliničkih nalaza za njegovu primjenu u žena. Stoga je savjet o primjeni lijeka u trudnoći naveden kao mjera opreza.

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.

Prije početka primjene lijeka Olumiant:

- provedite probir bolesnika na aktivnu tuberkulozu i aktivni virusni hepatitis
- bolesnici se ne smiju cijepiti živim, atenuiranim cjepivima neposredno prije ili tijekom liječenja lijekom Olumiant

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.

* 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 kod reumatoidnog artritisa 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. tjedna razine lipida ostale su stabilne. Dugoročne posljedice ovih promjena nisu poznate.

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 korigirati povišene razine LDL-kolesterola primjenom statina

Venska tromboembolija

U bolesnika liječenih lijekom Olumiant prijavljeni su slučajevi duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE). Olumiant treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s faktorima rizika za DVT/PE, kao što su starija dob, pretilost, DVT/PE u povijesti bolesti, te u bolesnika koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu ili su imobilizirani. Ako se pojave klinički znakovi DVT-a/PE-a, potrebno je obustaviti liječenje lijekom Olumiant i odmah ocijeniti stanje bolesnika te potom uvesti odgovarajuće liječenje.

Stoga je važno uputiti bolesnike da Vas odmah obavijeste ako primijete bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje ili bol u jednoj nozi
- toplinu ili crvenilo na jednoj nozi
- neočekivani nedostatak zraka
- ubrzano disanje
- bol u prsnom košu

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, HRxxxx, xxxxxx.

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



verzija 2; svibanj 2021.