

# INFORMAČNÝ MATERIÁL PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV, KTORÍ PREDPISUJÚ OLUMIANT® (baricitinib)

Tento dokument obsahuje dôležité informácie, ktoré vám pomôžu počas prvého rozhovoru s vašimi pacientmi, pri predpisovaní Olumiantu. Je potrebné ho čítať spolu s priloženým Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

**Olumiant je selektívny a reverzibilný inhibítor JAK1/2 indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy (RA).**

**Prinášame vám základné informácie a body na diskusiu, ktoré poskytujú súvislosti a príslušný manažment rizík pre kľúčové bezpečnostné aspekty pri preskripcii, menovite pre:**

- graviditu a dojčenie
- infekcie
- zmeny v lipidových parametroch
- žilový tromboembolizmus

**Ako súčasť prvého rozhovoru s vašimi pacientmi:**

- každému pacientovi odovzdajte **Kartu upozornení pre pacienta**
- odporučte im, aby si kartu prečítali spolu s **Písomnou informáciou pre používateľa**.

## Gravidita a dojčenie

**Porozprávajte sa o týchto bodoch so svojimi pacientkami vo fertílnom veku:**

- **Počas gravidity sa Olumiant nesmie užívať.** V súčasnosti nemáme dostatok skúseností s Olumiantom na to, aby sme mohli stanoviť, či sa môže bezpečne užívať počas gravidity.
- **Olumiant nemajú užívať ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť.** Keďže nemáme informácie o vylučovaní Olumiantu do ľudského materského mlieka, nie je známe, či je jeho užívanie počas dojčenia bezpečné.

**V dôsledku toho je dôležité:**

- **opýtať sa** pacientok pred predpísaním Olumiantu, na dátum poslednej menštruácie, či sú tehotné, môžu byť tehotné alebo plánujú otehotnieť, alebo či dojčia.
- **upozorniť ženy**, aby používali účinnú antikoncepciu počas liečby aj po dobu najmenej 1 týždňa po ukončení liečby, s prihliadnutím na krátky biologický polčas Olumiantu.
- **upozorniť** pacientky, aby vás okamžite informovali, ak si budú myslieť, že sú tehotné, môžu byť tehotné alebo ak sa tehotenstvo potvrdí, s cieľom zjednodušiť príslušné diskusie o možných rizikách.

Tieto body sú v súlade s odporúčaniami nezávislej expertnej skupiny EULAR\*

**Základné predklinické informácie o bezpečnosti**

Ako bolo uvedené v SPC v častiach 4.6 a 5.3, štúdie na zvieratách preukázali spomalený rast plodu a skeletálne malformácie pri expozíciách  $\geq 10$ -krát vyšších, ako sú expozície u ľudí.

Keďže neexistujú dostatočné údaje o užívaní Olumiantu počas gravidity u ľudí, dôsledky týchto neklinických zistení pre používanie u žien nie sú známe. Preto sa pokyny o jeho užívaní v tehotenstve uvádzajú ako preventívne opatrenia.

**Odporúčania zväzu EULAR**

„Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation“ (Body, ktoré je potrebné zvážiť pri užívaní antireumatík pred graviditou, počas gravidity a počas dojčenia) odporúčané zväzom EULAR, poskytujú nezávislé odborné odporúčania na pomoc pri diskusiách o plánovaní rodiny a môžu poskytnúť ďalší užitočný zdroj údajov.

\* Götestam 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

## Infekcie

### Olumiant zvyšuje možné riziko infekcie a vírusovej reaktívacie.

V súlade s obvyklou praxou pri liečbe pacientov s RA je dôležité poučiť pacientov, aby v prípade, ak sa objavia prejavy alebo príznaky naznačujúce vznik infekcie, vyhľadali okamžite lekársku pomoc za účelom zaistenia rýchleho vyhodnotenia problému a vhodnej liečby.

### V prípade výskytu infekcie pacienta dôkladne sledujte a:

- v prípade výskytu infekcie herpes zoster alebo akejkoľvek infekcie, ktorá nereaguje na štandardnú liečbu, podávanie Olumiantu dočasne prerušte. Kým sa infekcia nevylieči, nezačínajte znovu s liečbou Olumiantom.
- skontrolujte pacientov, aby ste pred začiatkom podávania Olumiantu vylúčili aktívnu formu tuberkulózy a aktívnu vírusovú hepatitídu.
- v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou Olumiantom nepoužívajte živé oslabené vakcíny.

## Zmeny v lipidových parametroch

V klinických skúšaní s RA bolo v 12. týždni pozorované od dávky závislé zvýšenie LDL a HDL cholesterolu, bez zmeny v pomere LDL/HDL. Hladina lipidov ostáva po 12 týždňoch stabilná. Dlhodobé následky týchto zmien nie sú známe.

### V dôsledku týchto zistení je dôležité:

- vyhodnotiť lipidové parametre približne 12 týždňov po začiatku liečby Olumiantom.
- následne liečiť pacientov v súlade s klinickými smernicami pre hyperlipidémiu.
- ak je to potrebné, upraviť zvýšenie LDL cholesterolu liečbou statínmi.

## Žilový tromboembolizmus

U pacientov užívajúcich Olumiant boli hlásené prípady hlbokaj žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE). Olumiant sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre HŽT/PE - akými sú vyšší vek, obezita, anamnéza HŽT/PE, alebo pacienti podstupujúci chirurgický zákrok a imobilizáciu. Ak sa objavia prejavy alebo príznaky HŽT/PE, liečbu Olumiantom treba ukončiť a pacienti majú byť okamžite vyšetrení a následne vhodne liečení.

### V dôsledku týchto zistení je dôležité poučiť pacientov, aby Vás obratom informovali, ak spozorujú niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch alebo bolesť jednej nohy
- pocit tepla alebo začervenanie jednej nohy
- nečakaná dýchavičnosť
- zrýchlené dýchanie
- bolesť na hrudi.

### Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Podozrenie na závažné nežiaduce účinky, či iné závažné alebo neočakávané skutočnosti súvisiace s použitím Olumiantu oznámte priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v medikácii alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

### Odkazy a kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tomto liste alebo ohľadom bezpečného a účinného používania Olumiantu, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle 0800 112 122 alebo e-mailom na [medinfo\\_sk@lilly.com](mailto:medinfo_sk@lilly.com)