

INFORMATIONSMATERIAL FÖR FÖRSKRIVARE AV OLUMIANT® (BARICITINIB)



Detta dokument innehåller viktig information som ska användas vid diskussionen med dina patienter när du förskriver Olumiant. Informationen ska läsas tillsammans med produktresumén.

Vid den första diskussionen med din patient:

- Informera patienten om **patientkortet** som är en del av bipacksedeln.
- Be dem läsa patientkortet tillsammans med **bipacksedeln** i förpackningen.

Olumiant är en selektiv och reversibel hämmare av januskinaserna JAK1 och JAK2 och används för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter och aktiv juvenil idiopatisk artrit hos patienter som är 2 år eller äldre med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).

För Vuxna:

Rekommenderad dos av baricitinib är 4 mg en gång dagligen. En dos om 2 mg en gång dagligen är rekommenderat för;

- patienter med högre risk för venös tromboembolism (VTE), allvarliga kardiovaskulära händelser (MACEs) och malignitet

- patienter ≥65 år
- patienter med kroniska eller recidiverande infektioner i anamnesen.

En dos om 4 mg en gång dagligen kan övervägas till de patienter som inte når fullgod sjukdomskontroll med en dos om 2 mg dagligen.

En dos om 2 mg en gång dagligen ska övervägas till patienter som har uppnått kontinuerlig sjukdomskontroll med 4 mg en gång dagligen och för vilka nedtrappning är lämpligt.

För fullständig doseringsrekommendation inkl. dosering till barn, se produktinformationen.

Olumiant ska endast användas om inga lämpliga behandlingsalternativ finns tillgängliga för patienter:

- som är 65 år och äldre
- som är eller har varit rökare under längre tid
- med andra kardiovaskulära riskfaktorer
- med andra riskfaktorer för malignitet (t.ex. pågående malignitet eller historia av malignitet).

Lymfom och andra maligniteter

Lymfom och andra maligniteter har rapporterats hos patienter som får JAK-hämmare, inklusive Olumiant.

Allvarliga kardiovaskulära händelser (MACE)

Det finns en potentiellt ökad risk för MACE hos patienter med vissa riskfaktorer som använder JAK-hämmare, inklusive Olumiant.

Förändringar i lipidparametrar

Hyperlipidemi har observerats i samband med användning av Olumiant.

Förskrivare ska övervaka patientens lipidparametrar och åtgärda hyperlipidemin, ifall den uppträder.

Venös tromboembolism

Olumiant ökar risken för ventrombos (VTE) och lungembolism (PE). Olumiant ska användas med försiktighet till patienter med andra kända riskfaktorer för DVT/PE än kardiovaskulära- eller malignitets-riskfaktorer.

Patienterna ska instrueras att omedelbart söka vård vid tecken eller symtom på djup ventrombos eller lungemboli.

Infektioner

Olumiant ökar risken för infektioner och virusreakivering.

Det viktigt att instruera patienten att omedelbart söka läkare om tecken eller symptom som tyder på infektion uppstår för att säkerställa snabb utredning och lämplig behandling.

Eftersom det finns en högre förekomst av infektioner hos äldre och hos diabetiker i allmänhet:

- Bör försiktighet iaktas vid behandling av äldre och patienter med diabetes.
- Hos patienter över 65 år ska Olumiant endast användas om inga andra lämpliga behandlingsalternativ finns tillgängliga.

Om en infektion utvecklas, övervaka patienten noga och:

- Avbryt tillfälligt Olumiantbehandlingen vid herpes zoster-infektion eller vid infektion som inte svarar på rutinbehandling. Olumiant ska inte sättas in igen förrän infektionen avklingat.
- Screena patienterna för att utesluta aktiv och latent tuberkulos och aktiv viral hepatit innan Olumiantbehandling.
- Använd inte levande, försvagat vaccin under eller omedelbart före Olumiant-behandling.
- Innan Olumiantbehandling påbörjas rekommenderas att alla, särskilt pediatrika patienter, är vaccinerade i enlighet med gällande riktlinjer för allmän vaccination.

Användning vid graviditet och amning

Diskutera nedanstående punkter med dina kvinnliga patienter som är i fertil ålder:

- Baricitinib är kontraindicerat under graviditet eftersom prekliniska data visade minskad fostertillväxt och missbildningar. Om graviditet planeras ska baricitinib-behandlingen avbrytas.

- Olumiant ska inte användas under amning då det inte undersökts om Olumiant utsöndras i bröstmjolk.

Därför är det viktigt att:

- Fråga patienterna om de är, kan vara eller försöker bli gravida eller ammar innan du förskriver Olumiant.
- Rekommendera kvinnorna att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 1 vecka efter avslutad behandling. Med hänsyn till den korta halveringstiden har Olumiant försvunnit ur kroppen inom en vecka.
- Rekommendera patienterna att omedelbart informera dig om de tror att de är gravida eller om graviditet bekräftats, för att underlätta nödvändiga diskussioner om de potentiella riskerna.

Följande punkter är i enlighet med EULAR (The European Alliance of Associations for Rheumatology) rekommendationer*

*Götestam Skorpén 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>