

Den här broschyren är avsedd
för dig som har ordinerats
Olumiant® (baricitinib) som
behandling för reumatoid
artrit (ledgångsreumatism)

Lilly

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar och under behandlingen med Olumiant om du:

- är äldre än 65 år. Patienter som är 65 år eller äldre kan löpa ökad risk för infektioner, hjärtproblem inklusive hjärtinfarkt och vissa typer av cancer. Din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig
- har en infektion, eller om du ofta får infektioner. Tala om för läkaren om du får symtom som feber, sår, känner dig tröttare än vanligt eller får problem med tänderna, eftersom detta kan vara tecken på en infektion. Olumiant kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan göra en pågående infektion värre eller öka risken för att få en ny infektion. Om du har diabetes eller är äldre än 65 år kan du löpa ökad risk för att få infektioner.
- har eller tidigare har haft tuberkulos. Du kanske behöver testas för tuberkulos innan du får Olumiant. Tala om för läkaren om du får ihållande hosta, feber, nattliga svettningar och går ner i vikt medan du tar Olumiant. Detta kan vara tecken på tuberkulos.
- har haft bältros (en typ av herpes-infektion), eftersom Olumiant kan göra att det kommer tillbaka. Tala om för läkaren om du får smärtsamma hudutslag med blåsor när du behandlas med Olumiant. Detta kan vara tecken på bältros.
- har eller tidigare har haft hepatit B eller C
- ska vaccineras. Du ska inte få vissa (levande) vacciner när du tar Olumiant.
- har eller har haft cancer, röker, eller tidigare rökt, eftersom din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig
- har dålig leverfunktion.
- har, eller har haft, hjärtproblem, eftersom din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig

- tidigare haft blodproppar i benens vener (venös trombos) eller lungorna (lungemboli), eller har en ökad risk att utveckla detta (till exempel: om du nyligen genomgått en större operation, om du använder hormonella preventivmedel\hormonell ersättningsterapi eller om ett koagulationsdefekt identifieras hos dig eller dina nära släktingar). Din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig. Tala om för din läkare om du får plötslig andnöd eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad av benet eller armen, smärta eller ömhet i benen, eller rodnad eller missfärgning i benet eller armen eftersom detta kan vara tecken på blodproppar i venerna.
- har haft divertikulit (ett slags inflammation i tjocktarmen) eller sår i magsäck eller tarmar.
- Icke-melanomhudcancer har observerats hos patienter som tar Olumiant. Din läkare kan rekommendera att du gör regelbundna hudundersökningar medan du tar Olumiant. Om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende, tala om det för din läkare.

Om du noterar någon av följande allvarliga bieffekter ska du tala om det för din läkare direkt:

- väsande andning
- svår yrsel
- svullnad av läppar, tunga eller hals
- nässelutslag (klåda eller hudutslag).
- kraftiga buksmärter, särskilt om de åtföljs av feber, illamående och kräkningar.
- svår bröstsmärta eller tryckkänsla över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, nacke, rygg)
- andnöd
- kallsvett
- ensidig svaghet i arm och/eller ben
- sluddrigt tal

Hur verkar din medicin?

Olumiant tillhör en grupp läkemedel vilka bidrar till att minska inflammationer och reducera symtom som är förknippade med ledgångsreumatism.

Effekten ser olika ut från person till person, men målet med din behandling är att lindra smärta, stelhet och svullnad i dina leder samt förhindra ytterligare skador på ledernas ben och brosk. Behandlingen kan också minska din trötthet. Dessa effekter kan eventuellt göra det lättare för dig att utföra vanliga dagliga aktiviteter och därmed förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten.

Hur ska du ta din medicin?

- Du ska alltid ta Olumiant efter din läkares anvisningar.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen. Det kan vara lättare att komma ihåg tabletten om du tar den på samma tidpunkt varje dag.
- Tabletten kan tas med eller utan mat.
- Folien på baksidan av förpackningen är försedd med en kalender som visar veckodagarna, så du lättare kan hålla koll på om du har tagit din medicin.
- Tabletterna är rundade och har en fördjupning på vardera sida för att de ska vara lättare att plocka upp.

Viktig information till dig som använder Olumiant:

Graviditet

- Ta inte Olumiant om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid.
- Använd ett effektivt preventivmedel medan du tar Olumiant (och i en vecka efter behandlingens slut).
- Informera läkaren omedelbart om du blir (eller vill bli) gravid.

Infektioner

Olumiant kan göra en pågående infektion värre eller öka risken för att du får en ny infektion eller öka risken för att ett virus blir aktivt igen. Om du har diabetes eller är äldre än 65 år kan du ha en ökad risk för att få infektioner. Infektioner kan bli allvarliga om de inte behandlas. Informera läkaren om du får symptom på en infektion till exempel:

- Feber, sår, känner dig tröttare än vanligt eller får problem med tänderna.
- Hosta som inte går över, nattliga svettningar, viktnedgång. Detta kan vara tecken på tuberkulos (en infektionssjukdom i lungorna).
- Smärtsamt hudutslag med blåsor. Detta kan vara tecken på herpes zoster-infektion.

Icke-melanomhudcancer

Icke-melanomhudcancer har observerats hos patienter som tar Olumiant. Om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende, tala om för din läkare.

Blodproppar

Olumiant kan orsaka ett tillstånd där blodproppar bildas i benen och därefter kan föras vidare till lungorna. Informera omedelbart läkaren om du får något av följande symtom:

- Svullnad eller smärta i ett ben eller arm
- Värmekänsla eller rodnad i ett ben eller arm
- Plötslig andfåddhet
- Snabb andhämtning
- Bröstmärta.

Hjärtinfarkt eller stroke

Informera din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Svår bröstmärta eller tryckkänsla över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, nacke, rygg)
- Andnöd
- Kallsvett
- Ensidig svaghet i arm och/eller ben
- Sluddrigt tal.

Vilka eventuella biverkningar kan uppträda vid behandlingen?

Liksom alla läkemedel kan Olumiant orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du upplever biverkningar under din behandling med Olumiant.

Allvarliga biverkningar

Infektion som t.ex. bältros och lunginflammation, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

Tala om för läkaren eller sök medicinsk vård omedelbart om du får följande symtom, som kan vara tecken på:

bältros (herpes zoster): smärtsamma hudutslag med blåsor och feber (mycket sällsynt biverkning vid atopisk dermatit och mindre vanlig vid alopecia areata).

Lunginflammation: ihållande hosta, feber, andfåddhet och trötthet (detta var mindre vanligt vid atopisk dermatit och alopecia areata).

Allvarlig lunginflammation och allvarlig herpes zoster var mindre vanligt. Andra biverkningar

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

infektioner i hals och näsa höga nivåer av blodfetter (kolesterol) som visar sig vid blodprov.

Vanliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- munsår (herpes simplex)
- infektion som ger kräkningar och diarré (gastroenterit)
- urinvägsinfektion
- högt antal blodplättar (celler som deltar i blodkoagulationen), konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit och alopecia areata)
- huvudvärk
- illamående (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit)
- magsmärter (mindre vanlig biverkan vid alopecia areata)

- höga nivåer av leverprover, konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit)
- utslag
- akne (mindre vanlig biverkning vid reumatoid artrit)
- ökad mängd av muskelprover (kreatininkinas), konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid reumatoid artrit)
- inflammation (svullnad) av hårfollikerna, framför allt i områden av hårbotten i samband med håråterväxt (sågs vid alopecia areata).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler), konstaterat med blodprov
- höga nivåer av blodfetter (triglycerider), konstaterat med blodprov
- höga nivåer av leverprover, konstaterat med blodprov (vanlig biverkan vid alopecia areata)
- viktökning
- ansiktssvullnad
- nässelutslag (urtikaria)
- blodproppar i lungornas blodkärl
- blodpropp i benens eller bäckenets vener, så kallad djup ventrombos (DVT)
- divertikulit (smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan).

Det har förekommit rapporter om hypoglykemi efter påbörjad behandling med JAK-hämmare, inklusive baricitinib, hos patienter som behandlas med läkemedel mot diabetes. Dosen av diabetesläkemedel kan behöva justeras om hypoglykemi uppstår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Dina blodprover kan komma att kontrolleras regelbundet av din läkare eller sjuksköterska. I samband med återbesök utvärderas om Olumiant har den önskade effekten samt eventuella biverkningar.

Du kan läsa mer om Olumiant och eventuella biverkningar i bipacksedeln som följde med din medicin.

Vanliga frågor

Andra läkemedel och Olumiant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal, innan du tar Olumiant, om du tar något annat läkemedel såsom:

- probenecid (mot gikt), eftersom detta läkemedel kan öka nivåerna av Olumiant i blodet. Om du tar probenecid, är den rekommenderade dosen Olumiant 2 mg en gång per dag.
- läkemedel mot reumatism som ges som injektion
- läkemedel som ges som injektion för att hämma immunsystemet, bland annat så kallade målriktade biologiska (antikropps-) behandlingar
- läkemedel som används för att kontrollera kroppens immunförsvar, t.ex. azatioprin, takrolimus eller ciklosporin
- andra läkemedel som hör till gruppen januskinashämmare

- läkemedel som kan öka risken för divertikulit, såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (används ofta som smärtstillande medel och/eller för behandling av inflammationer i muskler eller leder) och/eller opioider (används mot svår smärta), och/eller kortikosteroider (används ofta för behandling av inflammationer).

■ Vad ska jag göra om jag glömmer att ta Olumiant?

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om du har glömt din dos under en hel dag, hoppa bara över den glömda dosen och ta din vanliga dos nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

■ Hur ska jag förvara min medicin?

Det ställs inga särskilda krav på hur Olumiant ska förvaras.

■ Resa och vaccination, hur ska jag förhålla mig?

Skall du ut och resa, förvara alltid Olumiant i originalförpackningen och tag med ditt patientkort som du fått av förskrivande läkare. Tala med din läkare om eventuella vaccinationer.

■ Planerade operationer, hur ska jag förhålla mig?

Du ska informera den läkare som ansvarar för din behandling om eventuella planerade operationer, så att ni gemensamt kan bestämma den mest lämpliga behandlingen kring tiden för operationen.

Hjälp längs vägen

Vid frågor kring din behandling ska du alltid kontakta din läkare eller sjuksköterska för att få svar.

Du kan läsa mer om Olumiant i bipacksedeln som följde med din medicin.

Rapportering av biverkningar och reklamationer

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller annan vårdpersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se. Biverkningar och reklamationer kan också rapporteras till Lilly. Ring Lilly's medicinska information på **+46 (0)8 737 88 00** eller skicka en e-post till scan_medinfo@lilly.com. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra med mer information om läkemedelssäkerhet.

Denna broschyr är inte avsedd att innehålla uttömmande information om ditt läkemedel.

För ytterligare information om ditt läkemedel skall du tala med din läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Ytterligare information finns också i bipacksedeln som följer med läkemedelsförpackningen.

Olumiant® och Lilly är registrerade varumärken som tillhör Eli Lilly and Company. Med ensamrätt.
© 2024 Eli Lilly and Company.

Eli Lilly Sweden AB
Box 721, 169 27 Solna
Tel. 08-737 88 00
www.lilly.com/se

PP-BA-SE-0672 | september, 2024

The Lilly logo, featuring the word "Lilly" in a stylized, red, cursive script.