

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍ

### PŘÍPRAVEK OLUMIANT®

#### (BARICITINIB)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tento dokument obsahuje důležité informace, které vám pomohou při prvním rozhovoru s pacienty s atopickou dermatitidou, kterým předepisujete Olumiant. Je třeba ho číst společně s příloženým Souhrnem údajů o přípravku (SmPC).

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Olumiant je selektivní a reverzibilní inhibitor JAK1/2 indikovaný k léčbě revmatoidní artritidy (RA) a atopické dermatitidy (AD). Tento materiál je určen pro indikaci AD.

Níže uvedené základní informace a body k diskusi popisují souvislosti a vhodné řízení rizik pro klíčové bezpečnostní aspekty preskripčních informací, a to pro:

- Těhotenství a kojení
- Infekce
- Změny v lipidových parametrech
- Žilní tromboembolie

#### Jako součást počátečního rozhovoru s pacienty:

- Předejte každému pacientovi kartu pacienta.
- Doporučte, aby si tuto kartu přečetli společně s příbalovým letákem.

## Těhotenství a kojení

Následující body proberte s pacientkami, které mohou otěhotnět:

- **Olumiant se nesmí používat během těhotenství.** V současné době nejsou s přípravkem Olumiant dostatečné zkušenosti, aby bylo možné určit, zda ho lze bezpečně užívat v těhotenství.
- **Olumiant nemají užívat ženy, které kojí nebo plánují kojít.** Protože nejsou k dispozici žádné informace ohledně vylučování Olumiantu do mateřského mléka, není známo, zda je bezpečné ho užívat během kojení.

#### Proto je důležité:

- Ptejte se před předepsáním přípravku Olumiant pacientek, zda jsou těhotné, mohly by být těhotné nebo plánují otěhotnět, nebo zda kojí.
- Doporučte ženám, aby používaly účinnou antikoncepci jak během léčby, tak nejméně jeden týden po jejím ukončení, vezmeme-li v úvahu krátký biologický poločas přípravku Olumiant.

- Upozorněte pacientky, aby vás okamžitě informovaly, když si budou myslet, že jsou těhotné, že mohou být těhotné, nebo se těhotenství potvrdí. Usnadní se tak následná diskuse o potenciálních rizicích.

#### Základní preklinické informace o bezpečnosti

Jak je popsáno v sekcích 4.6 a 5.3 Souhrnu údajů o přípravku, studie na zvířatech ukázaly snížený růst plodu a malformace skeletu při expozicích  $\geq 10$ krát vyšší, než je expozice u lidí. Protože nejsou k dispozici dostatečná data o používání přípravku Olumiant u těhotných žen, není známo, zda lze výsledky těchto studií na zvířatech extrapolovat na člověka. Z těchto důvodů se pokyny pro užívání Olumiantu v těhotenství uvádějí jako preventivní opatření.

## Infekce

Olumiant zvyšuje riziko infekcí a virové reaktivace. Je důležité poučit pacienty, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, jestliže se objeví projevy a příznaky infekce, aby se zajistila rychlá diagnostika a vhodná léčba.

### V případě infekce pacienta bedlivě sledujte:

- V případě infekce pásovým oparem (herpes zoster) nebo jakékoli infekce, která nereaguje na standardní léčbu, podávání Olumiantu dočasně přerušete. Nezahajujte znovu léčbu přípravkem Olumiant, dokud infekce neodezní.
- Před zahájením léčby přípravkem Olumiant proveďte vyšetření k vyloučení aktivní tuberkulózy a aktivní virové hepatitidy.
- Během léčby přípravkem Olumiant, nebo bezprostředně před ní nepoužívejte živé atenuované vakcíny.

## Změny v lipidových parametrech

V klinických studiích AD byla ve 12. týdnu pozorována zvýšení celkového cholesterolu, LDL cholesterolu a HDL cholesterolu. Průměrné hodnoty celkového a LDL cholesterolu vzrostly do týdne 52. Nedošlo k nárůstu poměru LDL/HDL. Dlouhodobé důsledky těchto změn nejsou známy.

### Vzhledem k výše uvedenému je důležité:

- Stanovit lipidové parametry přibližně 12 týdnů po zahájení léčby přípravkem Olumiant.
- Následně léčit pacienty podle odborných doporučení pro hyperlipidémii.
- V případě nutnosti korigovat zvýšení LDL cholesterolu statinovou léčbou.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tyto informace můžete ohlásit i naší společnosti telefonicky na níže uvedených číslech nebo emailem na: [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com).

## Kontakty:

Pokud máte k informacím uvedeným v tomto materiálu nebo bezpečnému a účinnému používání přípravku Olumiant nějaké dotazy, prosím kontaktujte společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. na adrese Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111 nebo 800 112 122, email: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com).

## Žilní tromboembolie

U pacientů, kteří dostávali baricitinib byly hlášeny případy hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE). Přípravek Olumiant má být používán s opatrností u pacientů, kteří mají rizikové faktory pro DVT/PE, jako jsou vyšší věk, obezita, anamnéza DVT/PE nebo u pacientů, u kterých je plánován chirurgický výkon a imobilizace. Pokud se vyskytnou klinické projevy DVT/PE, je třeba léčbu přípravkem Olumiant ukončit a co nejdříve zhodnotit zdravotní stav pacienta a nasadit odpovídající léčbu.

### Pacienti musí být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví známky nebo příznaky DVT/PE:

- Otok a bolest jedné dolní končetiny.
- Zvýšení teploty a zarudnutí na jedné dolní končetině.
- Nevysvětlitelná dušnost.
- Zrychlené dýchání.
- Bolest na hrudi.