De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Olumiant®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Olumiant® (baricitinib ▼) te waarborgen - (RMA versie 06/2021).

Olumiant®
(baricitinib) filmomhulde tabletten

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Richtlijn voor zorgverleners

Olumiant® is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.
Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot minstens 1 week na de behandeling.
Als een patiënt tijdens het gebruik van Olumiant® zwanger wordt, moeten de ouders worden geïnformeerd over het potentiële risico voor de foetus.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Olumiant® voor te schrijven (of te gebruiken). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Vergunningshouder: Eli Lilly Benelux

Dit document bevat belangrijke informatie bestemd om te gebruiken met patiënten aan wie u Olumiant® voorschrijft, vóór en tijdens de behandeling. Het moet gelezen worden samen met de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Olumiant® is een selectieve en reversibele remmer van Januskinase (JAK)1 en JAK2 en is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op één of meer disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) of daar intolerant voor zijn voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis en voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassen patiënten die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Olumiant®, bij de indicatie voor de behandeling van reumatoïde artritis, kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat

Deze informatie en discussiepunten bepalen de context en de elementen uit de sectie 'Bijzondere waarschuwingen en essentiële veiligheidsmaatregelen' uit de voorschriftskarakteristieken, en meer specifiek:

- **Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding**
- **Infecties**
- **Veranderingen van lipidenparameters**
- **Veneuze trombo-embolie**

In het kader van een eerste onderhoud met uw patiënten, gelieve eraan te denken:

- Om een waarschuwingskaart te overhandigen aan elke patiënt.
- Om hen te adviseren deze waarschuwingskaart te lezen samen met de patiëntenbijsluiter in de verpakking.
- Om hen te adviseren om deze kaart op elk moment bij zich te hebben en te tonen aan andere professionele zorgverleners die betrokken zijn bij hun behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Als uw patiënten de vruchtbare leeftijd hebben, gelieve volgende punten met hen door te nemen:

• **Olumiant® mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.** Er bestaat op dit ogenblik niet voldoende ervaring met Olumiant® om te bepalen of het in alle veiligheid al dan niet mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

• **Olumiant® mag niet gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven of die de intentie hebben borstvoeding te geven.**

Gegeven het feit dat er geen informatie bestaat of Olumiant® in de moedermelk wordt uitgescheiden, is het onbekend of het gebruik tijdens de borstvoeding veilig is.

Het is dus belangrijk:

• **om aan de patiënten te vragen** of ze zwanger zijn of de intentie hebben het te worden of borstvoeding geven of de intentie hebben om borstvoeding te geven vooraleer Olumiant® voor te schrijven**;**

• om, rekening houdend met het korte halfleven van Olumiant®, **vrouwen te adviseren** een effectieve contraceptie te gebruiken tijdens heel de duur van de behandeling en minstens 1 week na stopzetten van de behandeling;

• **om patiënten te adviseren** u onmiddellijk te verwittigen als ze denken zwanger te zijn of als hun zwangerschap bevestigd is teneinde een geschikt gesprek te hebben ivm de potentiële risico's gelinkt aan deze situatie;

• **om de behandeling te onderbreken als een geplande zwangerschap wordt overwogen.**

Specifiek voor de indicatie van reumatoïde artritis, zijn deze punten in consistentie met de aanbevelingen van onafhankelijke experten vanuit EULAR*. De EULAR "Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation" (Punten om te overwegen binnen het kader van het gebruik van antirheumatica voor en tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding) bieden advies aan van onafhankelijke experten dat gebruikt kan worden binnen de context van gesprekken rond gezinsplanning en kunnen een andere nuttige referentiebron zijn.

* 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

Preklinische veiligheidsinformatie

Zoals beschreven in secties 4.6 en 5.3 van de SKP, hebben studies op dieren een verandering in de foetale groei en skeletmisvormingen aangetoond bij doses ≥ 10 maal hoger dan blootstelling bij de mens. Aangezien er geen adequate gegevens bestaan over het gebruik van Olumiant® tijdens de zwangerschap, zijn de gevolgen van deze niet-klinische resultaten op het gebruik van het product bij vrouwen niet bekend. Omwille van deze reden, moeten de aanbevelingen over het gebruik van het product tijdens de zwangerschap overwogen worden als een voorzorgsmaatregel.

Infecties

Olumiant® verhoogt het potentiële risico van infecties en virale reacties.

Het is belangrijk om de patiënten te informeren om in het geval van het optreden van tekens of symptomen die een infectie suggereren, onmiddellijk een arts te consulteren en zich zo te verzekeren van een snelle evaluatie en het snel instellen van een gepaste behandeling. Dit maakt automatisch deel uit van de standaardpraktijk bij de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis.

Bij het optreden van een infectie, monitor nauwlettend de patiënt en:

- **onderbreek de behandeling met Olumiant®** in het geval van een infectie met herpes zoster (zona) of een andere infectie die niet reageert op een standaardbehandeling. Herneem de behandeling met Olumiant® niet vooraleer de infectie volledig verdwenen is;
- **examineer** de patiënt, vooraleer Olumiant® in te stellen, om een actieve **tuberculose** en een **virale hepatitis** uit **te sluiten**;
- **gebruik geen** levende of geïnactiveerde vaccins vóór, tijdens of onmiddellijk na de behandeling met Olumiant®

Veranderingen van lipidenparameters

Informatie specifiek voor reumatoïde artritis

In klinisch onderzoek bij reumatoïde artritis, zijn dosisafhankelijke verhogingen van LDL- en HDL-cholesterol waargenomen op 12 weken zonder verandering op het niveau LDL/HDL-ratio. Na 12 weken, bleven de lipidenwaarden daarna stabiel. De gevolgen op lange termijn van deze veranderingen zijn niet gekend.

Informatie specifiek voor atopische dermatitis

In klinisch onderzoek bij atopische dermatitis werden verhogingen van het totale, LDL- en HDL-cholesterol waargenomen na 12 weken. De gemiddelde totale cholesterol- en LDL-spiegels stegen tot en met week 52. Er werd geen toename van de LDL/HDL-ratio waargenomen. De langetermijngevolgen van deze veranderingen zijn niet bekend.

Daardoor is het belangrijk:

- de lipidenparameters te evalueren ongeveer 12 weken na de instelling van Olumiant®;
- de patiënten vervolgens te ondersteunen conform de klinische aanbevelingen aangaande hyperlipidemie;
- de LDL cholesterol verhogingen, indien nodig, te corrigeren met een statinebehandeling

Veneuze trombo-embolie

Voorvallen van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) zijn gemeld bij patiënten die Olumiant® kregen. Olumiant® moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor DVT/LE zoals een hogere leeftijd, obesitas, een medische voorgeschiedenis met DVT/LE of bij patienten die chirurgie ondergaan en worden geimmobiliseerd. Als er klinische verschijnselen optreden van DVT/LE, moet de behandeling met Olumiant® worden stopgezet. De patiënten moeten dan direct worden geëvalueerd en er moet een passende behandeling volgen.

Daarom is het belangrijk om de patiënt te adviseren u onmiddellijk te informeren als hij/zij een van de volgende symptomen vertoont:

- **Zwelling of pijn in een been**
- **Warm gevoel of roodheid van een been**
- **Onverwacht tekort aan adem**
- **Snelle ademhaling**
- **Pijn op de borst**

Aanvraag van materiaal:

Dit RMA materiaal is beschikbaar op de website van het fagg: www.fagg.be --> Tab 'Informatie voor professionelen' bovenaan de Home pagina --> 'Goedgekeurde RMA-materialen'.
Een gedrukt exemplaar van het materiaal kan aangevraagd worden via Lilly op het telefoonnummer 02/548.84.94 of via email be.medinfo@lilly.com.

Melding van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Olumiant®(baricitinib) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Olumiant® (baricitinib) kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Eli Lilly op het telefoonnummer 02/548.84.84 of per e-mail naar safety_bemail-drug@lilly.com.

Het postbusadres van het FAGG (Postbus 97, 1000 Brussel Madou) kan ook gebruikt worden.

Verantwoordelijke uitgever: ELB - Markiesstraat 1/4B - 1000 Brussel
PP-BA-BE-0329