

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI PROPISUJU LEK OLUMIANT® ▼ (BARICITINIB)

Ovaj dokument sadrži važne informacije koje će Vam pomoći pri prvom razgovoru sa pacijentom kada mu budete propisivali lek Olumiant. Uz ovaj vodič potrebno je da pročitate priloženi Sažetak karakteristika leka (SmPC).

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

The Lilly logo is a stylized, cursive script in red, positioned in the bottom right corner of the page.

Olumiant je selektivni i reverzibilni inhibitor Janus kinaze (JAK1 i JAK2) indikovano za lečenje reumatoidnog artritisa.

Osnovne informacije navedene u nastavku teksta i teme za razgovor sa pacijentima predstavljaju osnovu za odgovarajuće upravljanje rizicima vezanim za bezbednost primene leka, a odnose se na:

- **Trudnoću i dojenje**
- **Infekcije**
- **Promene lipidnih parametara**

Molimo Vas da prilikom prvog razgovora sa pacijentima:

- svakom pacijentu date **Karticu sa upozorenjima za pacijenta**.
- posavetujete ih da uz Karticu pročitaju i **Uputstvo za lek**.

Trudnoća i dojenje

Molimo Vas da sa pacijentkinjama koje su u reproduktivnom periodu razgovarate o sledećem:

- **Olumiant se ne sme uzimati tokom trudnoće.** Za sada nema dovoljno iskustava sa primenom leka Olumiant da bi se utvrdila bezbednost njegove primene u trudnoći.
- **Olumiant ne treba primenjivati kod žena koje doje ili nameravaju da doje.** S obzirom da nije poznato da li se lek Olumiant izlučuje u majčinom mleku, bezbednost njegove primene tokom dojenja nije utvrđena.

Imajući ovo u vidu, važno je da:

- pre propisivanja leka Olumiant **pitajte** pacijentkinju da li je trudna, da li sumnja da je trudna ili namerava da ostane u drugom stanju, kao i da li doji bebu.
- **savetujete** ženama da koriste efikasnu metodu kontracepcije tokom terapije i još najmanje nedelju dana po prestanku terapije, s obzirom na kratko poluvreme eliminacije leka Olumiant.
- **savetujete** pacijentkinjama da Vas odmah obaveste ako posumnjaju da su trudne ili ako je njihova trudnoća potvrđena, kako biste mogli sa njima da razgovarate o mogućim rizicima.

Ova pitanja su u skladu sa EULAR preporukama* nezavisnih eksperata (Videti na drugoj strani)

Osnovni pretklinički podaci o bezbednosti leka

Kao što je opisano u odeljcima 4.6 i 5.3 Sažetka karakteristika leka, studije na životinjama su pokazale smanjenje rasta fetusa i malformacije skeleta pri nivoima

izloženosti koji su 10 ili više puta veći od onih kod ljudi.

S obzirom da nema odgovarajućih podataka o primeni leka Olumiant kod trudnica, implikacije ovih pretkliničkih nalaza na primenu leka kod žena nisu poznate. Prema tome, savet o primeni leka u trudnoći se navodi kao mera opreza.

EULAR preporuke*

EULAR dokument o pitanjima koje treba razmotriti pri primeni antireumatskih lekova pre i tokom trudnoće i dojenja (engl. *Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation*), donosi savete nezavisnih stručnjaka koji mogu pomoći u razgovorima o planiranju porodice i poslužiti kao koristan izvor referentnih informacija.

Infekcije

Olumiant povećava mogući rizik od infekcija i reaktivacije virusa.

U skladu sa uobičajenom praksom lečenja pacijenata sa reumatoidnim artritismom, važno je uputiti pacijente da u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije odmah zatraže medicinsku pomoć radi brze procene stanja i odgovarajućeg lečenja.

U slučaju razvoja infekcije, pacijenta treba pažljivo pratiti i:

- u slučaju herpes zoster ili bilo koje druge infekcije koja ne reaguje na standardnu terapiju privremeno prekinuti primenu leka Olumiant sve dok se infekcija ne povuče.
- **pre početka primene** leka Olumiant pregledajte pacijente kako biste isključili aktivnu tuberkulozu i aktivni virusni hepatitis.
- nemojte primenjivati žive, atenuisane vakcine tokom ili neposredno pre primene leka Olumiant.

* Göttestam 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

Promene lipidnih parametara

U kliničkim ispitivanjima su primećena dozno zavisna povećanja vrednosti LDL i HDL holesterola u 12. nedelji, bez promene odnosa LDL/HDL. Posle 12 nedelja nivoi lipida su ostali stabilni na vrednostima višim od početnih. Dugoročne posledice ovih promena nisu poznate.

Imajući ovo u vidu, važno je da:

- odredite lipidne parametre približno 12 nedelja posle početka lečenja lekom Olumiant.
- nakon toga pacijente lečite u skladu sa kliničkim smernicama za hiperlipidemiju.
- po potrebi, primenom statina korigujete povišene vrednosti LDL holesterola..

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek OLUMIANT®, Predstavništvo Eli Lilly (Suisse) SA, 11070 Beograd, elektronskom poštom na drugsafety_rs@lists.lilly.com ili telefonom na + 381 11 655 000 1

SAMO ZA STRUČNU JAVNOST

kod:PP-BA-RS-0013

datum odobrenja: 20.2.2019.

Predstavništvo Eli Lilly (Suisse) S.A.
Vladimira Popovića 38, Beograd, Srbija
Telefon: +381 11 655 0001
Fax: +381 11 712 0798

