Edukativni materijal za zdravstvene radnike, specijaliste reumatologije
V2.0RS_V4.0EU_HCP_RA_Mar-2024

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).

Olumiant je selektivni i reverzibilni inhibitor janus kinaze (JAK) 1 i JAK 2 indikovan za lečenje umerenog do teškog oblika reumatoidnog artritisa (RA) kod odraslih pacijenata koji imaju neadekvatan odgovor ili su intolerantni na jedan ili više antireumatskih lekova koji menjaju tok bolesti.

Molimo Vas da prilikom prvog razgovora sa svojim pacijentima:

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

Preporučena doza baricitiniba je 4 mg jednom dnevno. Doza od 2 mg jednom dnevno se preporučuje za pacijente:

- sa većim rizikom za vensku tromboemboliju, velike neželjene kardiovaskularne događaje (engl. *major adverse cardiovascular events*, MACE) i maligne bolesti
- starosti od 65 godina i starije
- koji u anamnezi imaju hronične ili rekurentne infekcije

Doza od 4 mg jednom dnevno može se razmotriti kod pacijenata kod kojih dozom od 2mg jednom dnevno nije postignuta kontrola aktivnosti bolesti.

Dozu od 2 mg jednom dnevno treba razmotriti kod pacijenata koji su primenom doze od 4 mg jednom dnevno postigli održivu kontrolu aktivnosti bolesti i koji su kandidati za postepeno smanjivanje doze.

Infekcije

Olumiant povećava mogući rizik od infekcija.

Pacijente treba uputiti da odmah zatraže medicinsku pomoć u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije.

Budući da u populacijama starijih osoba i osoba sa dijabetesom generalno postoji veća incidenca infekcija,

- potreban je **oprez** pri lečenju starijih pacijenata i pacijenata sa dijabetesom.
- kod pacijenata starijih od 65 godina, baricitinib se sme primenjivati samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.

Pacijenta treba savetovati da:

- u slučaju herpes zoster ili bilo koje druge infekcije koja ne reaguje na standardnu terapiju treba prekinuti primenu leka olumiant sve dok se infekcija ne povuče.
- ne treba primenjivati žive, atenuisane vakcine neposredno pre ili tokom primene leka olumiant.

Trebalo bi uraditi testiranje na virusni hepatitis pre otpočinjanja primene leka olumiant. Takođe treba isključiti aktivnu tuberkulozu.

Promene lipidnih parametara

Primena leka olumiant je povezana sa hiperlipidemijom.

Potrebno je da lekari koji propisuju lek prate lipidne parametre pacijenta i leče hiperlipidemiju ukoliko se ona utvrdi.

Venska tromboembolija

Lek olumiant povećava rizik od venske tromboze i plućne embolije (PE). Lek olumiant treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za trombozu dubokih vena/PE, koji nisu faktori rizika za kardiovaskularne ili maligne bolesti.

Pacijente treba savetovati da odmah zatraže medicinsku pažnju ukoliko se pojave znaci ili simptomi tromboze dubokih vena/PE.

Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji (MACE)

Postoji povećan rizik od MACE kod pacijenata sa određenim faktorima rizika koji su na terapiji JAK inhibitorima, uključujući lek olumiant.

Imajući ovo u vidu, lek olumiant treba koristiti samo ako odgovarajuće terapijske alternative nisu dostupne, kod pacijenata:

- starosti 65 godina i starijih
- koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači i
- sa drugim kardiovaskularnim faktorima rizika

Limfom i druge maligne bolesti

Limfom i druge maligne bolesti su prijavljeni kod pacijenata koji su primali JAK inhibitore, uključujući lek olumiant.

Imajući ovo u vidu, lek olumiant treba koristiti samo ako odgovarajuće terapijske alternative nisu dostupne, kod pacijenata:

- starosti 65 godina i starijih
- koji su sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači, ili
- sa drugim faktorima rizika za razvoj malignih bolesti (na primer, postojeća maligna bolest ili maligna bolest u anamnezi).

Trudnoća i dojenje

Lek olumiant je kontraindikovan tokom trudnoće, na osnovu pretkliničkih podataka koji su pokazali usporeni rast i malformacije ploda.

Imajući ovo u vidu,

- **potrebno je da lekari savetuju** žene u reproduktivnom periodu da koriste kontracepciju tokom lečenja i još nedelju dana nakon prestanka terapije.
- lečenje lekom olumiant treba obustaviti tokom planiranja trudnoće

Ove stavke su u skladu sa preporukama nezavisnih eksperata *European League Against Rheumatism* (EULAR)*

* Götestam Skorpen 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

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

PP-BA-RS-0462

17/10/2024

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