

Information til læger som ordinerer Olumiant® (baricitinib)

Dette dokument indeholder vigtig information til den indledende samtale med din patient, når du ordinerer Olumiant. Det bør læses sammen med produktresuméet (SmPC) for Olumiant.

Olumiant er en selektiv og reversibel JAK1/2 hæmmer indiceret til behandling af atopisk dermatitis (AD).

Ud fra et sikkerhedsmæssigt aspekt gives her supplerende oplysninger til brug ved samtale og ordination i forbindelse med:

- **Graviditet og amning**
- **Infektioner**
- **Ændringer i lipidparametre**
- **Venøs tromboembolisme**

Som en del af den indledende samtale med din patient bør du:

- Forsyne patienten med et **Patientkort**
- Anbefale at kortet læses sammen med **indlægssedlen**.
- Informere patienten om formål og anvendelse af patientkort, som det er beskrevet i patientkortet.

Graviditet og amning

Diskutér disse punkter med dine kvindelige patienter, der er i den fertile alder:

- **Olumiant må ikke tages under graviditet.** Der er på nuværende tidspunkt utilstrækkelig viden om sikker anvendelse af Olumiant under graviditet.
- **Olumiant må ikke tages af kvinder der ammer eller har planer om at amme.** Da der ikke findes information om udskillelsen af Olumiant i human mælk, vides det ikke om det er sikkert at tage under amning.

Derfor er det vigtigt at:

- **Spørge** patienten om hun er gravid eller ammer, har mistanke om være gravid, eller planlægger at blive gravid, før Olumiant ordineres.
- **Rådgive** kvinden til at anvende sikker prævention både under behandling og mindst 1 uge efter behandlingsafslutning, da den korte halveringstid for Olumiant skal tages i betragtning.
- **Rådgive** patienten til omgående at informere dig hvis der er mistanke om graviditet, eller graviditet er bekræftet for efterfølgende at kunne diskutere potentielle risici.

Non-klinisk sikkerhedsinformation

Som beskrevet under pkt 4.6 og 5.3 i Produktresuméet viste dyreforsøg en reduceret føtal vækst og skeletale misdannelser ved eksponeringer på mere end 10 gange den humane dosis.

Der er utilstrækkelige data for anvendelse af Olumiant til gravide kvinder, derfor er det uvist om implikationerne observeret ved non-kliniske forsøg, også ses hos kvinder. Følgelig er råd om anvendelse under graviditet givet som en sikkerhedsforanstaltning.

Infektioner

Olumiant øger den potentielle risiko for infektioner og viral reaktivering.

Det er vigtigt at instruere patienter til omgående at søge læge, hvis tegn eller symptomer på infektion forekommer, for at sikre en hurtig vurdering og tilstrækkelig behandling.

Hvis en infektion forekommer bør patienten overvåges nøje, og det er vigtigt at:

- midlertidigt seponere behandlingen med Olumiant i tilfælde af herpes zoster infektion eller for enhver anden infektion hvor patienten ikke responderer på standardbehandling. Behandling med Olumiant må ikke genoptages, før infektionen er gået over.
- screene patienter for at udelukke aktiv tuberkulose og aktiv viral hepatitis før behandlingen med Olumiant indledes.
- der ikke anvendes levende, svækkede vacciner under eller umiddelbart før behandling med Olumiant.

Ændringer i lipidparametre

I kliniske studier med AD blev der fundet stigninger i totalcholesterol, LDL- og HDL-cholesterol. Stigningerne blev observeret ved uge 12, og til og med uge 52 blev der observeret stigninger i middelværdien af totalcholesterol og LDL-cholesterol. Der var ingen stigning i LDL/HDL-forholdet. De langsigtede konsekvenser af disse ændringer er ikke kendt.

Som et resultat af disse overvejelser er det vigtigt at:

- vurdere lipidparametrene ca. 12 uger efter behandling med Olumiant indledes.
- håndtere patienter herefter i overensstemmelse med kliniske retningslinjer for hyperlipidæmi.
- korrigere stigninger i LDL-cholesterol med statin-behandling, hvis nødvendigt.

Venøs tromboembolisme

Dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) er blevet rapporteret hos patienter der behandles med Olumiant. Olumiant skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendte risici for DVT/PE, såsom høj alder, overvægt, anamnese med DVT/PE eller patienter som gennemgår operation og immobilisering. Behandling med Olumiant skal seponeres, hvis der opstår kliniske symptomer på DVT/PE, og patienten skal straks vurderes efterfulgt af en passende behandling.

Som et resultat heraf, er det vigtigt at rådgive patienten til omgående at informere dig, hvis patienten får nogle af følgende symptomer:

- Hævelse eller smerte i det ene ben
- Varme eller rødme i det ene ben
- Stakåndethed som ikke er forventet
- Hyperventilation
- Brystsmerter