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, kterým předepisujete Olumiant. Je třeba ho číst společně s přiloženým Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Olumiant je selektivní a reverzibilní inhibitor JAK1/2 indikovaný k léčbě revmatoidní artritidy (RA).

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

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 kojit.** 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.

Tyto body jsou v souladu s nezávislými odbornými doporučeními EULAR*

** Götestam Skorpen C. et al. 2016. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. Ann Rheum Dis. 75(5):795-810.*

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 ⩾10krát 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.

Doporučení EULAR

Evropská liga proti revmatismu publikovala „Skutečnosti, které je třeba zohlednit při užívání antirevmatických léků před otěhotněním, během těhotenství a laktace". Tato nezávislá odborná doporučení k podpoře diskusí o plánování rodičovství mohou sloužit jako další užitečný zdroj informací.

Infekce

Olumiant zvyšuje riziko infekcí a virové reaktivace.

V souladu s běžnou praxí při léčbě pacientů s RA 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 přerušte. 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 byla ve 12. týdnu pozorována na dávce závislá zvýšení LDL a HDL cholesterolu bez jakékoli změny poměru LDL/HDL. Hladiny lipidů zůstávaly po 12 týdnech stabilní. 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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tyto informace můžete ohlásit i naší společnosti telefonicky na níže uvedených číslech nebo emailem na: 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.

PP-BA-CZ-0052
Verze 1, červen 2018
Tento materiál byl schválen SÚKL a je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví.