

## Vejledningen til sundhedspersoner

### Informationsmateriale 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 (baricitinib) er en selektiv og reversibel janus kinase (JAK)1 og JAK2 hæmmer indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis (AD) hos voksne og pædiatriske patienter i alderen 2 år og opefter, der er kandidater til systemisk terapi, og til svær alopecia areata (AA) hos voksne patienter.

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

- forsyne patienten med et **patientkort**
- anbefale at kortet læses sammen med **indlægssedlen**.

#### **For voksne:**

Den anbefalede dosis af baricitinib er 4 mg én gang dagligt.

En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til patienter:

- patienter med højere risiko for venøs tromboemboli (VTE), alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet
- patienter  $\geq 65$  år og
- patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.

En dosis på 4 mg én gang dagligt kan overvejes til patienter, der ikke opnår tilstrækkelig kontrol over sygdomsaktiviteten med en dosis på 2 mg én gang dagligt.

En dosis på 2 mg én gang dagligt kan også overvejes til patienter, der har opnået vedvarende kontrol af sygdomsaktivitet med 4 mg én gang dagligt og er egnede til nedtrapning af dosis.

#### **Infektioner**

Olumiant øger den potentielle risiko for infektioner.

Patienten skal informeres om omgående at søge læge, hvis der opstår symptomer på infektion.

#### **Da der generelt er en højere incidens af infektioner hos ældre og patienter med diabetes**

- bør der udvises **forsigtighed** ved behandling af ældre og patienter med diabetes.
- patienter  $\geq 65$  år bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer.

#### **Rådgiv patienten om:**

- at behandlingen med Olumiant skal afbrydes i tilfælde af herpes zoster eller enhver anden infektion, der ikke responderer på standardbehandling, indtil symptomerne forsvinder.
- at de ikke må vaccineres med svækkede, levende vacciner under eller umiddelbart før behandling med Olumiant.

Ordinerende læge skal screene patienten for at udelukke viral hepatitis og aktiv tuberkulose, før behandlingen med Olumiant indledes.

Inden påbegyndelse af behandling anbefales det at sikre, at alle patienter, især pædiatriske patienter, har fået alle vaccinationer i henhold til de aktuelle lokale retningslinjer på området.

#### **Ændringer i lipidparametre**

Anvendelse af Olumiant er forbundet med hyperlipidæmi.

Ordinerende læge skal monitorere patientens lipidparametre og behandle hyperlipidæmi, hvis den påvises.

#### **Venøs tromboembolisme**

Olumiant øger risikoen for venetrombose og lungeemboli (PE). Olumiant skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendte risici for dyb venetrombose (DVT)/PE andre end kardiovaskulære eller malignitets risikofaktorer.

Patienten skal instrueres i straks at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på DVT/PE.

#### **Alvorlige kardiovaskulære hændelser**

Der er en potentielt øget risiko for MACE hos patienter med bestemte risikofaktorer, når de behandles med JAK-hæmmere, herunder Olumiant.

#### **Nedenstående patientgrupper bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer:**

- patienter  $\geq 65$  år
- patienter der ryger eller tidligere har været langtidsrygere og
- patienter med andre kardiovaskulære risikofaktorer

	<p><b>Lymfom og andre maligniteter</b> Lymfom og andre maligniteter er blevet rapporteret hos patienter som modtog behandling med JAK-hæmmere, Olumiant inkluderet.</p> <p><b>Nedenstående patientgrupper bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• patienter <math>\geq</math> 65 år</li><li>• patienter der ryger eller tidligere har været langtidsrygere,</li><li>• patienter med andre risikofaktorer for malignitet (eks. nuværende malignitet eller anamnese med malignitet)</li></ul> <p><b>Graviditet</b> Olumiant er kontraindiceret under graviditet, da præ-kliniske data har vist reduceret føtal vækst og misdannelser.</p> <p><b>Derfor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• skal lægen informere fertile kvinder om at anvende prævention under behandlingen og mindst en uge efter ophør af behandlingen.</li><li>• hvis graviditet planlægges, skal behandling med Olumiant ophøre.</li></ul> <p>Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:</p> <p>Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: <a href="http://www.meldenbivirkning.dk">www.meldenbivirkning.dk</a></p>
--	--

## Vejledningen til sundhedspersoner

### Informationsmateriale 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 (baricitinib) er en selektiv og reversibel janus kinase (JAK)1 og JAK2 hæmmer indiceret til behandling af moderat til svær aktiv reumatoid arthritis (RA) hos voksne patienter og til aktiv juvenil idiopatisk arthritis (JIA) hos patienter fra 2 år og opefter, som har reageret utilstrækkeligt på, eller som er intolerante overfor en eller flere sygdomsmodificerende anti-rheumatiske lægemidler.

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

- forsyne patienten med et **patientkort**
- anbefale at kortet læses sammen med **indlægssedlen**.

Den anbefalede dosis af baricitinib er 4 mg én gang dagligt.

En dosis på 2 mg én gang dagligt anbefales til:

- patienter med højere risiko for venøs tromboemboli (VTE), alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet
- patienter  $\geq 65$  år
- patienter med kroniske eller tilbagevendende infektioner i anamnesen.

En dosis på 4 mg én gang dagligt kan overvejes til patienter, der ikke opnår tilstrækkelig kontrol over sygdomsaktiviteten med en dosis på 2 mg én gang dagligt.

En dosis på 2 mg én gang dagligt kan overvejes til patienter, der har opnået vedvarende kontrol af sygdomsaktivitet med 4 mg én gang dagligt og er egnede til nedtrapning af dosis.

#### Infektioner

Olumiant øger den potentielle risiko for infektioner.

Patienten skal informeres om omgående at søge læge, hvis der opstår symptomer på infektion.

#### Da der generelt er en højere incidens af infektioner hos ældre og patienter med diabetes

- bør der udvises **forsigtighed** ved behandling af ældre og patienter med diabetes.
- patienter  $\geq 65$  år bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer.

#### Rådgiv patienten om:

- at behandlingen med Olumiant skal afbrydes i tilfælde af herpes zoster eller enhver anden infektion, der ikke responderer på standardbehandling, indtil symptomerne forsvinder.
- at de ikke må vaccineres med svækkede, levende vacciner under eller umiddelbart før behandling med Olumiant.

Ordinerende læge skal screene patienten for at udelukke viral hepatitis og aktiv tuberkulose, før behandlingen med Olumiant indledes.

Inden påbegyndelse af behandling anbefales det at sikre, at alle patienter, især pædiatriske patienter, har fået alle vaccinationer i henhold til de aktuelle lokale retningslinjer på området.

#### Ændringer i lipidparametre

Anvendelse af Olumiant er forbundet med hyperlipidæmi.

Ordinerende læge skal monitorere patientens lipidparametre og behandle hyperlipidæmi, hvis den påvises.

#### Venøs tromboembolisme

Olumiant øger risikoen for venetrombose og lungeemboli (PE). Olumiant skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendte risici for dyb venetrombose (DVT)/PE andre end kardiovaskulære eller malignitets risikofaktorer.

Patienten skal instrueres i straks at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på DVT/PE.

#### Alvorlige kardiovaskulære hændelser

Der er en potentiel øget risiko for MACE hos patienter med bestemte risikofaktorer, når de behandles med JAK-hæmmere, herunder Olumiant.

#### Nedenstående patientgrupper bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer:

- patienter  $\geq 65$  år.
- patienter der ryger eller tidligere har været langtidsrygere.
- patienter med andre kardiovaskulære risikofaktorer.

### **Lymfom og andre magliniteter**

Lymfom og andre maligniteter er blevet rapporteret hos patienter som modtog behandling med JAK-hæmmere, Olumiant inkluderet.

### **Nedenstående patientgrupper bør kun behandles med Olumiant, hvis der ikke findes passende behandlingsalternativer:**

- patienter  $\geq$  65 år.
- patienter der ryger eller tidligere har været langtidsrygere.
- patienter med andre risikofaktorer for malignitet (eks. nuværende malignitet eller anamnese med malignitet).

### **Graviditet og amning**

Olumiant er kontraindiceret under graviditet, da præ-kliniske data har vist reduceret føtal vækst og misdannelser.

### **Derfor:**

- skal lægen informere fertile kvinder om at anvende prævention under behandlingen og mindst en uge efter ophør af behandlingen.
- hvis graviditet planlægges, skal behandling med Olumiant ophøre.

Disse punkter er i overensstemmelse med anbefalinger fra den uafhængige ekspert 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>

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

# Dit patientkort

Klip patientkortet ud og hav det med dig.

## Oplysninger til patienten om OLUMIANT® (baricitinib)

**Dette patientkort indeholder vigtige oplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Olumiant.**

Hav altid patientkortet med dig og vis det til andre læger og øvrigt sundhedspersonale, der er involveret i dine helbredsundersøgelser eller i din behandling.

**Dit navn:**

---

**Navn på lægen** (der ordinerede Olumiant):

---

**Lægens telefonnummer:**

---

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.

## Graviditet:

- Tag ikke Olumiant, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid.
- Brug sikker prævention, mens du tager Olumiant (og i mindst 1 uge efter, hvis du har stoppet behandlingen).
- Fortæl straks lægen, hvis du bliver (eller ønsker at blive) gravid.

## Infektioner:

Olumiant kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for, at du får en ny infektion eller øge risikoen for viral reaktivering. Hvis du har diabetes eller er ældre end 65 år kan du have øget risiko for at få infektioner. Infektionen kan blive alvorlig hvis den ikke behandles. Fortæl straks lægen, hvis du får symptomer på en infektion, f.eks.:

- feber, sår, usædvanlig træthed eller tandproblemer.
- hoste, der ikke vil gå over, nattesved og vægttab. Dette kan være tegn på tuberkulose (en infektionssygdom i lungerne).
- et smertefuldt hududslæt med blærer. Dette kan være et tegn på herpes zoster-infektion.

## Non-melanom hudkræft:

Non-melanom hudkræft er blevet observeret hos patienter, der tager Olumiant. Tal med din læge hvis der opstår nye sår under eller efter din behandling, eller hvis eksisterende sår ændrer udseende.

## Blodpropper:

Olumiant kan forårsage en tilstand, hvorved der kan dannes en blodprop i dit ben, som kan vandre op til dine lunger. Fortæl straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- Hævelse eller smerte i det ene ben eller den ene arm
- Varme eller rødme i det ene ben eller den ene arm
- Stakåndethed, som ikke er forventet
- Hurtig vejrtrækning
- Brystsmerter

## Hjertetilfælde eller slagtilfælde:

Fortæl straks lægen hvis du oplever noget af følgende:

- alvorlige brystsmerter eller trykken for brystet (kan sprede sig til arme, kæbe, nakke, ryg)
- stakåndethed
- koldsved
- ensidet svækkelse i arme og/eller ben
- utydelig tale