

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olumiant 2 mg tabletki powlekane **Olumiant 4 mg tabletki powlekane** Baricytynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olumiant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olumiant
3. Jak stosować lek Olumiant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olumiant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olumiant i w jakim celu się go stosuje

Lek Olumiant zawiera substancję czynną baricytynib. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz JAK, pomagających zmniejszyć stan zapalny.

Lek Olumiant jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów, chorobą zapalną stawów, o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze leczenie nie było wystarczająco skuteczne lub było źle tolerowane. Lek Olumiant można stosować samodzielnie lub razem z innymi lekami, takimi jak metotreksat.

Lek Olumiant działa poprzez zmniejszenie aktywności enzymu zwanego „kinazą JAK”, który bierze udział w powstawaniu stanu zapalnego. Dzięki zmniejszeniu aktywności tego enzymu lek Olumiant łagodzi ból, sztywność i obrzęk stawów, zmęczenie, a także spowalnia proces uszkodzania kości i chrząstki w stawach. Działania te pomagają w wykonywaniu codziennych czynności, a przez to poprawiają jakość życia związaną z chorobą u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olumiant

Kiedy nie stosować leku Olumiant:

- jeśli pacjent jest uczulony na baricytynib lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia lekiem Olumiant lub w jego trakcie, jeśli:

- rozwinęło się zakażenie lub jeśli u pacjenta często rozwijają się zakażenia. Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów takich jak gorączka, zranienia, uczucie większego zmęczenia niż zazwyczaj lub problemy z użębieniem, ponieważ mogą to być objawy zakażenia. Lek Olumiant może zmniejszyć zdolność organizmu do walki z zakażeniami i pogorszyć już istniejące zakażenie lub zwiększyć ryzyko rozwinięcia się kolejnego;
- pacjent choruje lub chorował na gruźlicę. Być może przed otrzymaniem leku Olumiant konieczne będzie wykonanie badania na obecność prątków gruźlicy. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się uporczywego kaszlu, gorączki, nocnych potów i zmniejszenia masy ciała w czasie przyjmowania leku Olumiant, ponieważ mogą to być objawy gruźlicy;
- pacjent chorował na półpasiec, ponieważ lek Olumiant może przyczynić się do nawrotu choroby. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się w czasie przyjmowania leku Olumiant bolesnej wysypki skórnej z pęcherzami, ponieważ mogą to być objawy półpaśca;
- pacjent choruje lub chorował na zapalenie wątroby typu B lub C;
- pacjent ma zostać zaszczepiony. W czasie stosowania leku Olumiant nie powinno się otrzymywać pewnych (żywych) szczepionek;
- pacjent choruje na nowotwór, ponieważ w takim wypadku lekarz będzie musiał stwierdzić, czy można w dalszym ciągu podawać lek Olumiant;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Olumiant lub w czasie jej trwania konieczne mogą być badania krwi mające na celu ustalenie, czy u pacjenta nie występuje mało czerwonych krwinek (niedokrwistość), mało białych krwinek (neutropenia lub limfopenia), zwiększone stężenie tłuszczu (cholesterolu) we krwi lub wysoka aktywność enzymów wątrobowych, aby sprawdzić, czy leczenie lekiem Olumiant nie jest tego przyczyną.

Dzieci i młodzież

Leku Olumiant nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji na temat stosowania go w tej grupie wiekowej.

Lek Olumiant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Olumiant, jeśli przyjmuje:

- probenecyd (na dnę moczanową), ponieważ lek ten może zwiększyć stężenie leku Olumiant we krwi. Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd, zalecana dawka leku Olumiant wynosi 2 mg raz na dobę;
- wstrzykiwane leki przeciwreumatyczne;
- leki stosowane w celu kontroli odpowiedzi odpornościowej organizmu, takie jak azatiopryna, takrolimus czy cyklosporyna;
- inne leki należące do grupy inhibitorów kinaz JAK, takie jak ruksolitynib.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji aby uniknąć zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku Olumiant i przez co najmniej tydzień po zakończeniu leczenia. Należy poinformować lekarza o zajściu w ciążę, ponieważ leku Olumiant nie należy stosować w czasie ciąży.

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Olumiant podczas karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka. Wspólnie z lekarzem pacjentka powinna podjąć decyzję, czy będzie

kontynuowała karmienie piersią, czy przyjmowanie leku Olumiant. Należy wybrać tylko jedną z możliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Olumiant nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Olumiant

Terapia powinna zostać wdrożona przez lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Olumiant wynosi 4 mg raz na dobę. Lekarz może przepisać mniejszą dawkę 2 mg podawaną raz na dobę, szczególnie jeśli pacjent ma ponad 75 lat lub jeśli występuje u niego zwiększone ryzyko zakażeń. Jeśli lek będzie działał odpowiednio, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki.

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, zalecana dawka leku Olumiant wynosi 2 mg raz na dobę.

Olumiant należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy połknąć i popić wodą. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłku. Aby łatwiej było pamiętać o stosowaniu leku Olumiant, zalecane jest przyjmowanie go o tej samej porze każdego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olumiant

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Olumiant należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Olumiant

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją najszybciej jak to możliwe.
- Jeśli pacjent przez cały dzień nie przypomni sobie o tym, aby przyjąć lek, powinien pominąć tę dawkę i przyjąć tylko pojedynczą dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Olumiant

Nie przerywać stosowania leku Olumiant do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zakażenia, takie jak półpasiec, które mogą występować u co najwyżej 1 na 10 osób:

W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej, ponieważ mogą to być objawy półpaśca:

- bolesna wysypka skórna z pęcherzami i towarzyszącą gorączką

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia gardła i nosa;
- zwiększone stężenie tłuszczu (cholesterolu) we krwi, wykryty za pomocą badania krwi.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- opryszczka;
- zakażenia wywołujące wymioty lub biegunkę (nieżyt żołądka i jelit);
- zakażenia dróg moczowych;
- zwiększona liczba płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi), wykryta za pomocą badania krwi;
- mdłości;
- wysoka aktywność enzymów wątrobowych, wykryta za pomocą badania krwi.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- mała liczba białych krwinek (neutrofilów), wykryta za pomocą badania krwi;
- zwiększenie aktywności enzymu zwanego kinazą kreatynową, wykryty za pomocą badania krwi
- zwiększone stężenie tłuszczu (triglicerydów) we krwi, wykryty za pomocą badania krwi;
- trądzik;
- przyrost masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olumiant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olumiant

- Substancją **czynną** jest baricytynib. Każda tabletki zawiera 2 lub 4 miligramy baricytynibu.
- **Pozostałe** składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, mannitol, żelaza tlenek czerwony (E 172), lecytyna (sojowa) (E 322), makrogol, alkohol poliwinylowy, talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Olumiant i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Olumiant 2 mg to jasnoróżowe, podłużne tabletki z napisem „Lilly” z jednej strony i „2” z drugiej.

Tabletki powlekane Olumiant 4 mg to różowe, okrągłe tabletki z napisem „Lilly” z jednej strony i „4” z drugiej.

Tabletki są zaokrąglone i mają wgłębienia, które ułatwiają chwytanie ich palcami.

Leki Olumiant 2 mg i 4 mg są dostępne w blistrach kalendarzowych po 14, 28, 35, 56, 84 i 98 tabletek oraz w perforowanych blistrach podzielonych na pojedyncze dawki po 28 x 1 i 84 x 1 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

Wytwórca: Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

Kod QR do dołączenia + www.olumiant.eu

Tę część ulotki pacjenta należy odłączyć i mieć przy sobie.

**Informacja dla pacjentów o leku OLUMIANT[®]
(baricytynib)**

Ten dokument zawiera ważne informacje dla pacjenta przed terapią lekiem Olumiant i w czasie jej trwania.

Należy mieć tę informację przy sobie i pokazywać ją innym pracownikom służby zdrowia zaangażowanymi w opiekę medyczną i leczenie pacjenta.

Imię i nazwisko:

Imię i nazwisko lekarza (który przepisał lek Olumiant):

Numer telefonu do lekarza:

Ciąża

- Nie stosować leku Olumiant jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Olumiant (oraz przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia)
- Należy natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę (lub o chęci zajścia w ciążę)

Zakażenia:

Stosowanie leku Olumiant może nasilić objawy trwającego zakażenia lub zwiększyć ryzyko wystąpienia nowego zakażenia. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu objawów zakażenia, takich jak:

- Gorączka, rany, uczucie większego zmęczenia niż zazwyczaj lub problemy z użębieniem.
- Nieustępujący kaszel, nocne poty, zmniejszenie masy ciała. Mogą to być objawy gruźlicy (zakaźnej choroby płuc).
- Bolesna wysypka skórna z pęcherzami. Może to być objaw zakażenia wirusem

ospy wietrznej i półpaśca.

Tłuszcze we krwi:

W czasie terapii lekiem Olumiant lekarz może zlecić sprawdzenie stężenia tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol.