Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa Olumiant® (baricítíníb)

Í þessu skjali eru mikilvægar upplýsingar til aðstoðar við upphaflegt samtal við sjúklinga þegar Olumiant er ávísað. Þær á að lesa ásamt Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) sem er að finna á www.serlyfjaskra.is. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Olumiant er sértækur og afturkræfur hemill á virkni janus kínasa (JAK) 1 og 2, ætlaður til meðferðar við meðalvirkri eða alvarlega virkri bráðaofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem eru gjaldgengir fyrir altæka meðferð og umtalsverðum blettaskalla hjá fullorðnum sjúklingum.

Sjúklingakortið sem afhenda skal sjúklingum (má einnig finna í pakkningu lyfsins) inniheldur upplýsingar sem sjúklingurinn þarf að vera meðvitaður/meðvituð um áður en meðferð með Olumiant hefst og meðan á henni stendur.

Ráðlegðu sjúklingnum að hafa kortið ávallt við höndina og að sýna það öðru heilbrigðisstarfsfólki sem kemur að læknishjálp og/eða meðferðinni.

Við upphaflegt samtal við sjúklinga á að:
- Afhenda hverjum sjúklingi **sjúklingakort**
- Upplýsa sjúklinga um að lesa eigi kortið ásamt **fylgiseðlinum**.

Ráðlagður skammtur af baricítíníbi er 4 mg einu sinni á dag.
Ráðlagt er að gefa 2 mg einu sinni á dag:
- sjúklingum í aukinni hættu á segareki í bláæðum, alvarlegum hjarta- og æðaatvikum (MACE) eða illkynja sjúkdómum,
- sjúklingum 65 ára eða eldri og
- sjúklingum með sögu um langvinnar eða endurteknar sýkingar.

Íhuga má skammtinn 4 mg einu sinni á dag handa sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi stjórn á virkni sjúkdómsins með skammtinum 2 mg einu sinni á dag.
Íhuga á skammtinn 2 mg einu sinni á dag handa sjúklingum sem hafa náð samfelldri stjórn á virkni sjúkdómsins með skammtinum 4 mg einu sinni á dag og eru gjaldgengir fyrir skammtaminnkun.

Sýkingar

Olumiant eykur hugsanlega hættu á sýkingum.

Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef fram koma ummerki eða einkenni sem benda til sýkingar.

Breytingar á blóðfitum

Notkun Olumiant tengist blóðfituhækkun.

Læknirinn sem ávísar lyfinu á að fylgjast með blóðfitugildum sjúklingsins og meðhöndla blóðfituhækkun ef hún greinist.

Segarek í bláæðum

Olumiant eykur hættu á segamyndun í bláæðum og lungnasegareki. Gæta skal varúðar við notkun Olumiant hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir segamyndun í djúplægum bláæðum/lungnasegarek, aðra en áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma eða illkynja sjúkdóma.

Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef fram koma ummerki eða einkenni sem benda til segamyndunar í djúplægum bláæðum/lungnasegareks.

Alvarleg hjarta- og æðaatvik (MACE)

Hætta á alvarlegum hjarta- og æðaatvikum (MACE) er hugsanlega aukin hjá sjúklingum með tiltekna áhættuþætti sem fá meðferð með JAK-hemli, þ.m.t. Olumiant.

Því á eingöngu að nota Olumiant ef engir aðrir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir hjá sjúklingum:
- 65 ára og eldri,
- sem reykja eða hafa reykt lengi eða
- eru með aðra áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma.

Eitilfrumuæxli og aðrir illkynja sjúkdómar

Tilkynnt hefur verið um eitilfrumuæxli og aðra illkynja sjúkdóma hjá sjúklingum sem fengu JAK-hemla, þ.m.t. Olumiant.

Því á eingöngu að nota Olumiant ef engir aðrir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir hjá sjúklingum:
- eldri en 65 ára,
- sem reykja eða hafa reykt lengi eða

Þar sem tíðni sýkinga er almennt aukin hjá öldruðum og sjúklingum með sykursýki, • skal gæta **varúðar** við meðferð hjá öldruðum og sjúklingum með sykursýki. • hjá sjúklingum eldri en 65 ára á eingöngu að nota Olumiant ef engir aðrir hentugir meðferðarkostir eru tiltækir. **Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að** • gera hlé á notkun Olumiant ef um er að ræða herpes zoster sýkingu eða aðra sýkingu sem ekki svarar venjubundinni meðferð, þar til sýkingin er horfin. • ekki megi bólusetja þá með lifandi, veikluðum bóluefnum rétt áður en meðferð með Olumiant hefst eða meðan á henni stendur. Læknirinn sem ávísar lyfinu á að skima sjúklinga fyrir lifrarbólgu af völdum veiru áður en meðferð með Olumiant hefst. Einnig á að útiloka virka berkla.	• sem eru með aðra áhættuþætti fyrir illkynja sjúkdómum (t.d. núverandi illkynja sjúkdóm eða sögu um illkynja sjúkdóm). **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki má nota Olumiant á meðgöngu þar sem forklínísk gögn hafa sýnt skertan fósturvöxt og vanskapanir. **Því** • eiga læknar að **upplýsa** konur sem geta orðið þungaðar að nota getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í eina viku eftir að henni lýkur. • á að hætta meðferð með Olumiant ef þungun er fyrirhuguð.