

Dieses an das medizinische Fachpersonal adressierte Informationsschreiben zur Anwendung von Olumiant® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Olumiant® zu erhöhen.

Dieses Informationsschreiben ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Olumiant® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



INFORMATIONSMATERIAL FÜR ÄRZTE, DIE OLUMIANT® VERSCHREIBEN

Mit diesem Dokument möchten wir Ihnen wichtige Information zukommen lassen, die Sie mit Ihren Patienten besprechen sollten, wenn Sie Olumiant® erstmalig verschreiben. Es sollte in Verbindung mit der angefügten Fachinformation gelesen werden.

Olumiant® ist ein selektiver und reversibler JAK1/JAK2-Inhibitor, der zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angezeigt ist.

Im Folgenden werden die Kernelemente der Fach- und Gebrauchsinformation zur sicheren Anwendung dieses Arzneimittels aufgeführt, die Sie mit Ihren Patienten durchsprechen sollten, um die Behandlungsrisiken zu minimieren. Diese Kernelemente sind:

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Infektionen
- Veränderung der Lipid-Parameter

Sie erhalten anliegend 5 Patientenpässe.

- Bitte geben Sie jedem Patienten bei Erstverschreibung einen **Patientenpass**.
- Bitte erläutern Sie Ihren Patienten, dass der Patientenpass in Verbindung mit der **Packungsbeilage** gelesen werden soll.
- Dieses Informationsmaterial ist auch auf folgender Website verfügbar: <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte besprechen Sie folgende Punkte mit weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter:

- **Olumiant® darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.** Die Erfahrungen reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob eine Olumiant®-Behandlung während der Schwangerschaft unbedenklich ist.
- **Olumiant® soll nicht von Frauen angewendet werden, die stillen oder planen, dies in Kürze zu tun.** Es ist nicht bekannt, ob Olumiant® in die Muttermilch übergeht. Daher kann nicht beurteilt werden, ob Olumiant® bei stillenden Müttern sicher angewendet werden kann.

Es ist wichtig, dass Sie

- **fragen**, ob Ihre Patientinnen schwanger sind, schwanger sein könnten oder schwanger werden wollen, bevor Sie Olumiant® verschreiben. Bitte fragen Sie die jungen Mütter unter Ihren Patientinnen ebenfalls, ob sie ihr Kind stillen.
- **darauf hinweisen**, dass Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Empfängnisverhütung während der Behandlung nutzen müssen. Die Empfängnisverhütung sollte aufgrund der Halbwertszeit von Baricitinib noch mindestens eine Woche nach Abbruch der Behandlung fortgeführt werden.
- **darauf hinweisen**, dass Patientinnen Sie sofort informieren müssen, wenn diese denken, sie könnten schwanger sein oder die Schwangerschaft schon bestätigt ist. Sie müssen in einem solchen Fall mit den Patientinnen die möglichen Risiken adäquat besprechen. Diese Punkte stimmen mit den unabhängigen EULAR-Expertenempfehlungen¹ überein.

¹ Göttestam Skorpén C 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

Zusätzliche präklinische Informationen

Wie in den Abschnitten 4.6 und 5.3 der Fachinformation beschrieben, zeigte sich in Tierstudien ein reduziertes fetales Wachstum und Skelettmissbildungen bei einer ≥ 10 -fachen humantherapeutischen Exposition.

Momentan existieren keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Olumiant® während der Schwangerschaft. Zur Übertragbarkeit der präklinischen Befunde auf den Menschen kann keine Aussage gemacht werden. Die Empfehlung, Olumiant® während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, ist daher eine reine Vorsichtsmaßnahme.

EULAR Empfehlungen

Die EULAR „Points to Consider for Use of Antirheumatic Drug Before Pregnancy, and During Pregnancy and Lactation“ stellen eine Empfehlung unabhängiger Experten für Gespräche zur Familienplanung dar und können als weitere sinnvolle Referenz genutzt werden.

Obwohl Olumiant® nicht namentlich in den EULAR-Expertenempfehlungen aufgeführt ist, würde es wahrscheinlich in die Kategorie 5 der Empfehlungen fallen, d.h. antirheumatische Arzneimittel, für die keine ausreichenden Erfahrungen zum Gebrauch während der Schwangerschaft vorliegen und deren Anwendung während der Schwangerschaft daher zu vermeiden ist, bis weitere Daten verfügbar sind.

Infektionen

Olumiant® kann das Risiko für Infektionen und Virusreaktivierung erhöhen.

Gemäß der üblichen Vorgehensweise bei der Behandlung von Patienten mit RA ist es wichtig, die Patienten anzuweisen, sofort medizinischen Rat einzuholen, wenn Zeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen. Dies stellt eine schnelle Abklärung und eine geeignete Behandlung sicher.

Überwachen Sie den Patienten beim Auftreten einer Infektion sorgfältig und

- unterbrechen Sie vorübergehend die Olumiant®-Behandlung im Fall einer Herpes Zoster-Infektion oder bei jeder anderen Infektion, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht. Nehmen Sie die Behandlung mit Olumiant® erst wieder auf, nachdem die Infektion abgeklungen ist.
- testen Sie Patienten auf aktive Tuberkulose und aktive virale Hepatitis, um diese Erkrankungen auszuschließen, bevor eine Olumiant®-Therapie begonnen wird.
- verabreichen Sie keine attenuierten Lebendimpfstoffe während oder unmittelbar vor einer Olumiant®-Therapie.

Veränderungen der Lipid-Parameter

In klinischen Studien wurde in der 12. Behandlungswoche eine dosisabhängige Erhöhung von LDL- und HDL-Cholesterin beobachtet, dabei blieb das LDL/HDL-Verhältnis unverändert. Die Lipidwerte blieben danach stabil. Die Langzeitfolgen dieser Veränderung sind nicht bekannt.

Daher ist Folgendes wichtig:

- Überprüfen Sie die Lipid-Parameter etwa 12 Wochen nach Beginn einer Olumiant®-Therapie.
- Behandeln Sie die Patienten danach entsprechend den klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie.
- Falls erforderlich, kann eine Erhöhung des LDL-Cholesterins mit einer Statin-Therapie gesenkt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Medikationsfehler (z. B. Verwechslungen des Produkts) oder Beschwerden über die Produktqualität von Olumiant® an die

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2–4
61352 Bad Homburg
Tel.: 06172 – 273 2222
Fax: 06172 – 273 2446

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de