

# RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE BARICITINIB VOOR DE VOORSCHRIJVER, APOTHEKER EN VERPLEEGKUNDIGE

De risico minimalisatie materialen voor baricitinib zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Het dient gelezen te worden tezamen met de bijgevoegde Samenvatting van Productkenmerken (SPC).

**Baricitinib is een selectieve en reversibele remmer van JAK1/2 en is geïndiceerd voor de behandeling van reumatoïde artritis. Zie voor de goedgekeurde indicatie van baricitinib de bijgevoegde Samenvatting van Productkenmerken (SPC).**

## **Samenvatting:**

- Baricitinib is gecontra-indiceerd bij zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot minstens 1 week na de behandeling.
- Baricitinib verhoogt het mogelijke risico op infecties. Stop met baricitinib in geval van een infectie met herpes zoster of enige andere infectie die niet reageert op de standaardbehandeling.
- Baricitinib is geassocieerd met hyperlipidemie. Voorschrijvers dienen de lipidenparameters van patiënten te controleren en de hyperlipidemie te behandelen als deze wordt ontdekt.

**Doe als onderdeel van uw gesprek met uw patiënt het volgende:**

- Geef een **Patiëntenkaart** aan elke patiënt.
- Adviseer uw patiënt dat ze deze kaart moeten lezen samen met de **bijsluiter**.
- De **Patiëntenkaart** is ook te vinden aan het einde van de bijsluiter in iedere verpakking.

## Zwangerschap

Bespreek de volgende punten met uw vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden:

- Baricitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap omdat dieronderzoek verminderde foetale groei en misvormingen liet zien. Er zijn op dit moment geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van baricitinib bij zwangere vrouwen.

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot minstens 1 week na de behandeling.
- Als een zwangerschap wordt gepland, dient gestopt te worden met de behandeling met baricitinib.
- Als een patiënt tijdens het gebruik van baricitinib zwanger wordt, moeten de toekomstige ouders worden geïnformeerd over het potentiële risico voor de foetus.

## Infecties

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om direct medische hulp te zoeken als zij tekenen of symptomen van infecties vertonen om snelle verslechtering te voorkomen en geschikte behandeling te starten.

**Monitor de patiënt zorgvuldig als er zich een infectie ontwikkelt en:**

- Staak tijdelijk baricitinib in geval van een herpes zoster infectie of voor elke infectie die niet reageert op de standaard behandeling. Herstart baricitinib niet voordat de infectie genezen is.
- Screen patiënten voor de start met baricitinib om actieve tuberculose en actieve virale hepatitis uit te sluiten.
- Gebruik geen levende, geïnactiveerde vaccins tijdens, of direct voor de start met baricitinib therapie.

## Veranderingen in bloedlipidenparameters

In klinische onderzoeken zijn dosisafhankelijke verhogingen van LDL en HDL cholesterol geobserveerd bij 12 weken zonder verandering van de LDL/HDL ratio. Lipidenparameters bleven stabiel na 12 weken op een hogere waarde dan baseline. De lange termijn gevolgen van deze veranderingen zijn onbekend.

**Daarom is het belangrijk om:**

- De bloedlipidenparameters omstreeks 12 weken na de start met baricitinib behandeling te beoordelen.
- Patiënten daarna volgens de klinische richtlijnen voor hyperlipidemie te behandelen.
- Patiënten indien nodig met een statine te behandelen om verhogingen in LDL cholesterol te corrigeren.

**U kunt extra materiaal opvragen via onze Medische Informatie Service via 0800-MEDISCH (6334724).**

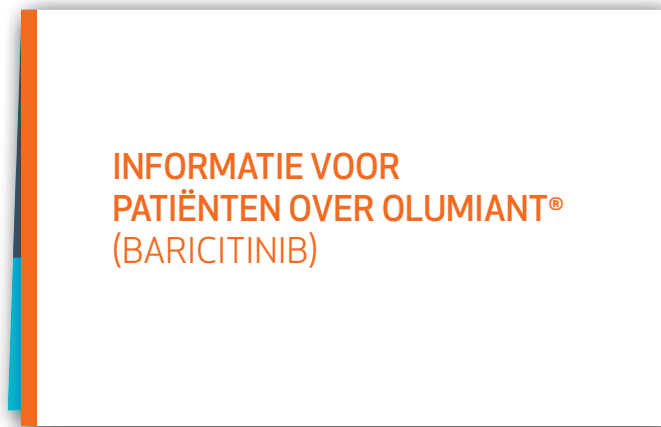
De risico minimalisatie materialen zijn tevens beschikbaar via [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Aanvullende informatie over baricitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiters.



85mm



55mm

### Zwangerschap

- Gebruik Olumiant niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt).
- Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts.

### Infecties

Olumiant kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale reactivatie verhoogt. Informeer uw arts

**Uw naam:**

**Naam arts** (die Olumiant heeft voorgeschreven):

**Telefoonnummer arts:**

### Zwangerschap

- Gebruik Olumiant niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt).
- Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts.

### Infecties

Olumiant kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale reactivatie verhogen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van infectie krijgt, zoals:

- koorts, wondjes, zich vermoeider voelen dan gebruikelijk of gebitsproblemen;
- een hoest die niet weggaat, 's nachts zweten en gewichtsverlies. Dit kunnen verschijnselen zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

### Bloedvet

- Tijdens het gebruik van Olumiant kan de arts het vetgehalte in uw bloed (bijv. cholesterol) controleren.

### Bloedstolsels

Olumiant kan een aandoening veroorzaken waarbij zich een bloedstolsel vormt in uw been dat zich naar uw longen kan verplaatsen.

Licht onmiddellijk uw arts in als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

- Zwelling of pijn in een been
- Warm gevoel of roodheid van een been
- Onverwacht tekort aan adem
- Snelle ademhaling
- Pijn op de borst

**Dit document bevat belangrijke informatie waar u voor en tijdens behandeling met Olumiant van op de hoogte moet zijn.**

Houd deze informatie bij u en toon deze aan andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw medische zorg of behandeling.

PP-BA-NL-0550

[www.lilly.nl](http://www.lilly.nl)

*Lilly*

**Uw naam:**

**Naam arts (die Olumiant heeft voorgeschreven):**

**Telefoonnummer arts:**

*Shooy*

www.lilly.nl

0550-TN-BA-pp

Dit document bevat belangrijke informatie waar u voor en tijdens behandeling met Olumiant van op de hoogte moet zijn. Houd deze informatie bij u en toon deze aan andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw medische zorg of behandeling.

## INFORMATIE VOOR PATIËNTEN OVER OLUMIANT® (BARICITINIB)

### Zwangerschap

- Gebruik Olumiant niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt).
- Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts.

### Infecties

Olumiant kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale reactivatie verhogen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van infectie krijgt, zoals:

- koorts, wondjes, zich vermoeider voelen dan gebruikelijk of gebitsproblemen;
- een hoest die niet weggaat, 's nachts zweten en gewichtsverlies. Dit kunnen verschijnselen zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

### Bloedvet

- Tijdens het gebruik van Olumiant kan de arts het vetgehalte in uw bloed (bijv. cholesterol) controleren.

### Bloedstolsels

Olumiant kan een aandoening veroorzaken waarbij zich een bloedstolsel vormt in uw been dat zich naar uw longen kan verplaatsen.

Licht onmiddellijk uw arts in als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

- Zwelling of pijn in een been
- Warm gevoel of roodheid van een been
- Onverwacht tekort aan adem
- Snelle ademhaling
- Pijn op de borst