

RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL OVER DE RISICO'S VAN BARICITINIB VOOR ZORGVERLENERS (ARTSEN, APOTHEKERS, VERPLEEGKUNDIGEN)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van baricitinib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Baricitinib dient alleen te worden gebruikt als er geen andere gepaste behandeling beschikbaar is bij patiënten: • van 65 jaar en ouder; • met een voorgeschiedenis van atherosclerotische cardiovasculaire ziekte of andere cardiovasculaire risicofactoren (zoals patiënten die roken of in het verleden langdurig hebben gerookt); • met risicofactoren voor maligniteit (bijv. bestaande maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteit)

Baricitinib is een selectieve en reversibele Januskinase (JAK 1/2) remmer en is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) en voor de behandeling van actieve juveniele idiopathische artritis bij patiënten van 2 jaar en ouder die onvoldoende hadden gereageerd op of intolerantie hebben gehad voor een of meer disease modifying anti rheumatic drugs. Baricitinib is ook geïndiceerd voor de behandeling van atopische dermatitis (AD), in Nederland meestal constitutioneel eczeem (CE) genoemd, bij volwassenen en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder, en voor de behandeling van alopecia areata (AA) bij volwassen patiënten en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder.

Samenvatting:

- Baricitinib is gecontra-ïndiceerd bij zwangerschap.
- Baricitinib verhoogt het mogelijke risico op infecties, waaronder herpes zoster.
- Baricitinib is geassocieerd met hyperlipidemie.
- Baricitinib verhoogt het risico op veneuze trombose en longembolie.
- Er is een mogelijk verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire voorvallen bij patiënten met bepaalde risicofactoren die behandeld worden met een JAK-remmer, waaronder baricitinib.
- Lymfoom en andere maligniteiten zijn gemeld bij patiënten die JAK-remmers kregen, waaronder baricitinib.

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

- Geef een **patiëntenkaart** aan elke patiënt.
- Adviseer uw patiënten 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.

Dosering

Voor volwassenen:

De aanbevolen dosering baricitinib is 4 mg eenmaal daags. Een dosering van 2 mg eenmaal daags wordt aanbevolen voor patiënten:

- met een hoger risico op veneuze tromboembolie (VTE), ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE) en maligniteiten,
- van 65 jaar en ouder,
- met een voorgeschiedenis van chronische of recidiverende infecties.

Een dosering van 4 mg eenmaal daags kan worden overwogen voor patiënten bij wie de ziekteactiviteit onvoldoende onder controle is met een dosering van 2 mg eenmaal daags. Een dosering van 2 mg eenmaal daags moet worden overwogen voor patiënten bij wie de ziekteactiviteit met 4 mg eenmaal daags stabiel onder controle is gekomen en die in aanmerking komen voor een verlaging van de dosering.

Kinderen en adolescenten (van 2 jaar en ouder) met atopische dermatitis:

De aanbevolen dosering baricitinib is 4 mg eenmaal daags voor patiënten die 30 kg of meer wegen. Voor patiënten die tussen 10 kg en 30 kg wegen, is de aanbevolen dosering 2 mg eenmaal daags.

Een verlaging tot de helft van de dosering moet worden overwogen voor patiënten bij wie de ziekteactiviteit met de aanbevolen dosering stabiel onder controle is gekomen en die in aanmerking komen voor een verlaging van de dosering.

Adolescenten (van 12 jaar en ouder) met alopecia areata:

De aanbevolen dosering baricitinib is 4 mg eenmaal daags voor patiënten die 30 kg of meer wegen. Een dosering van 2 mg eenmaal daags moet worden overwogen voor patiënten bij wie de ziekteactiviteit met 4 mg eenmaal

daags stabiel onder controle is gekomen en die in aanmerking komen voor een verlaging van de dosering.

Zwangerschap

Baricitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, omdat preklinische gegevens een verminderde foetale groei en misvormingen lieten zien.

De volgende punten zijn van belang:

- Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden dienen geadviseerd te worden om effectieve anticonceptie te 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

Baricitinib verhoogt het mogelijke risico op infecties.

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om direct medische hulp te zoeken als zij tekenen of klachten van infecties vertonen.

Aangezien er een hogere incidentie van infecties is bij oudere en diabetische patiëntengroepen in het algemeen:

- is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van ouderen en patiënten met diabetes.
- dient baricitinib alleen te worden gebruikt bij patiënten van 65 jaar en ouder als er geen andere gepaste behandeling beschikbaar is.

Vertel uw patiënten dat:

- de behandeling met baricitinib tijdelijk gestaakt moet worden in geval van een herpes zoster infectie of voor elke

infectie die niet reageert op de standaard-behandeling.

De behandeling met baricitinib dient niet herstart te worden voordat de infectie genezen is.

- patiënten gescreend dienen te worden voor de start van de behandeling met baricitinib om actieve tuberculose en virale hepatitis uit te sluiten.
- patiënten niet gevaccineerd mogen worden met levende, verzwakte vaccins tijdens of direct voor de start van de behandeling met baricitinib.

Vóórdat met de behandeling met baricitinib wordt gestart, wordt aanbevolen om de vaccinatiestatus van alle patiënten, en in het bijzonder van pediatrie patiënten, op orde te brengen, in overeenstemming met de laatste vaccinatie richtlijnen.

Veranderingen in bloedlipidenparameters

Baricitinib is geassocieerd met hyperlipidemie. Daarom is het belangrijk om bij patiënten de bloedlipidenparameters te beoordelen en indien nodig te behandelen volgens de klinische richtlijnen voor hyperlipidemie.

Veneuze trombo-embolie

Baricitinib verhoogt het risico op veneuze trombose en longembolie (LE). Baricitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met bekende risicofactoren voor diepe veneuze trombose (DVT) en LE, anders dan cardiovasculaire risicofactoren of risicofactoren voor maligniteiten, zoals een eerder VTE, patiënten die een grote operatie ondergaan, immobilisatie, het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormoonvervangende behandeling en erfelijke stollingsstoornis.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medische hulp in te schakelen bij tekenen of klachten van DVT/LE.

Evalueer onmiddellijk patiënten met tekenen en symptomen van VTE en stop met het gebruik van baricitinib bij patiënten met verdenking op VTE, ongeacht de dosering of indicatie.

Ernstige cardiovasculaire voorvallen (MACE)

Er is een mogelijk verhoogd risico op MACE bij patiënten met bepaalde risicofactoren die behandeld worden met een JAK-remmer, waaronder baricitinib.

Daarom dient baricitinib alleen te worden gebruikt als er geen andere gepaste behandeling beschikbaar is bij patiënten:

- van 65 jaar en ouder,
- die roken of in het verleden langdurig hebben gerookt, en
- met andere cardiovasculaire risicofactoren.

Lymfoom en andere maligniteiten

Lymfoom en andere maligniteiten zijn gemeld bij patiënten die JAK-remmers kregen, waaronder baricitinib.

Daarom dient baricitinib alleen gebruikt te worden als er geen andere gepaste behandeling beschikbaar is bij patiënten:

- van 65 jaar en ouder,
- die roken of in het verleden langdurig hebben gerookt, of
- met andere risicofactoren voor maligniteiten (zoals bestaande maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteit).

Periodiek huidonderzoek wordt aanbevolen voor alle patiënten, vooral die met risicofactoren voor huidkanker.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij onze Medische Informatie Service van Eli Lilly B.V., te bereiken via telefoonnummer 0800-6334724, of via nl-mis@lilly.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.lilly.nl, via het scannen van onderstaande QR codes:



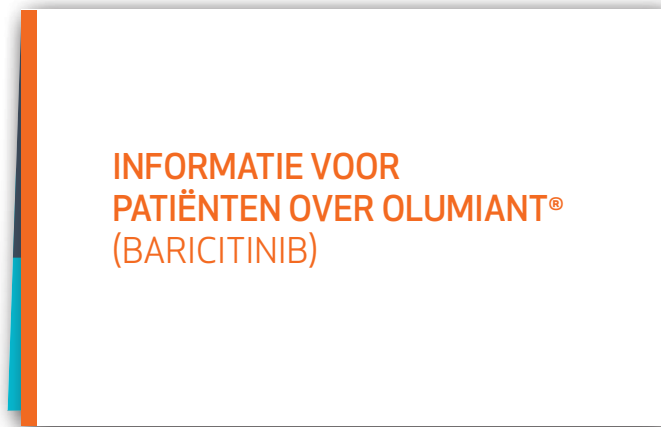
HCP-brochure



Patiëntenkaart

Aanvullende informatie betreffende baricitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

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 verhogen. Als u diabetes heeft of als u ouder bent dan 65 jaar heeft u mogelijk een verhoogde

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. Als u diabetes heeft of als u

ouder bent dan 65 jaar heeft u mogelijk een verhoogde kans op het krijgen van infecties. De infectie kan ernstig worden als deze niet behandeld wordt. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten 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 klachten zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

Niet-melanoom huidkanker

- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Olumiant gebruiken. Als er nieuwe

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. Als u diabetes heeft of als u

ouder bent dan 65 jaar heeft u mogelijk een verhoogde kans op het krijgen van infecties. De infectie kan ernstig worden als deze niet behandeld wordt. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten 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 klachten zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

Niet-melanoom huidkanker

- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Olumiant gebruiken. Als er nieuwe huidlaesies (schade aan de huid) optreden tijdens of na de behandeling of als bestaande laesies van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.

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 klachten ervaart:

- zwelling of pijn in een been of arm
- warm gevoel of roodheid van een been of arm
- onverwachte kortademigheid
- snelle ademhaling
- pijn op de borst

Hartaanval of beroerte

Vertel onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- ernstige pijn op de borst of beklemd gevoel (die zich kan uitbreiden naar armen, kaak, nek, rug)
- kortademigheid
- koud zweet
- zwakte in arm en/of been aan één kant van het lichaam
- onduidelijke spraak

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-1026

www.lilly.nl

Lilly

Uw naam:

Naam arts (die Olumiant heeft voorgeschreven):

Telefoonnummer arts:

Shooy

www.lilly.nl

PP-BA-NL-1000

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. Als u diabetes heeft of als u

ouder bent dan 65 jaar heeft u mogelijk een verhoogde kans op het krijgen van infecties. De infectie kan ernstig worden als deze niet behandeld wordt. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten 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 klachten zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

Niet-melanoom huidkanker

- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Olumiant gebruiken. Als er nieuwe huidlaesies (schade aan de huid) optreden tijdens of na de behandeling of als bestaande laesies van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.

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 klachten ervaart:

- zwelling of pijn in een been of arm
- warm gevoel of roodheid van een been of arm
- onverwachte kortademigheid
- snelle ademhaling
- pijn op de borst

Hartaanval of beroerte

Vertel onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- ernstige pijn op de borst of beklemd gevoel (die zich kan uitbreiden naar armen, kaak, nek, rug)
- kortademigheid
- koud zweet
- zwakte in arm en/of been aan één kant van het lichaam
- onduidelijke spraak

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK
