



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Baricitinib verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – ÄRZTE UND ÄRZTINNEN – RHEUMATOLOGIE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Olumiant®.

Mit diesem Dokument möchten wir Ihnen wichtige Informationen zukommen lassen, die Sie mit Ihren Patienten besprechen sollten, wenn Sie Baricitinib erstmalig verschreiben.

Baricitinib ist ein selektiver und reversibler JAK1/JAK2-Inhibitor, der zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) 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
- Venöse Thromboembolien

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:

- **Baricitinib darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.** Die Erfahrungen reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob eine Baricitinib-Behandlung während der Schwangerschaft unbedenklich ist.
- **Baricitinib soll nicht von Frauen angewendet werden, die stillen oder planen, dies in Kürze zu tun.**
Es ist nicht bekannt, ob Baricitinib in die Muttermilch übergeht. Daher kann nicht beurteilt werden, ob Baricitinib 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 Baricitinib 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 Skorpen 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 Skelettmisbildungen bei einer ≥ 10 -fachen humantherapeutischen Exposition.

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

Infektionen

Baricitinib 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.

Veränderungen der Lipid-Parameter

In klinischen RA-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.

Venöse Thromboembolien

Bei Patienten, die Baricitinib erhielten, wurden tiefe Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) berichtet. Baricitinib ist bei Patienten mit Risikofaktoren für TVT/LE mit Vorsicht anzuwenden. Risikofaktoren beinhalten höheres Alter, Adipositas, TVT/LE in der Vorgeschichte, größere Operationen und längere Immobilisierung.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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 Baricitinib 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.

Überwachen Sie den Patienten beim Auftreten einer Infektion sorgfältig:

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

Daher ist Folgendes wichtig:

- Überprüfen Sie die Lipid-Parameter etwa 12 Wochen nach Beginn einer Baricitinib-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.

Patienten müssen angewiesen werden, beim Auftreten von Anzeichen oder Symptomen von TVT/LE sofort medizinische Hilfe aufzusuchen. Dies können sein:

- Schwellung oder Schmerzen in einem Bein
- Wärmegefühl oder Rötung in einem Bein
- Unerwartete Kurzatmigkeit
- Schnelles Atmen
- Schmerzen in der Brust