



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 Januskinase (JAK) 1/2-Inhibitor, der zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten sowie der aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, angewendet wird.

Bitte beachten Sie bei der Erstbesprechung der Verschreibung mit Ihrem Patienten Folgendes:

- 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: www.kohlpharma.com/downloadbereich/

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Baricitinib beträgt bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 30 kg 4 mg einmal täglich.

Eine Dosis von 2 mg einmal täglich wird empfohlen

- für pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 10 bis unter 30 kg sowie
- für erwachsene Patienten
 - mit erhöhtem Risiko für venöse Thromboembolien (VTE), schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und maligne Erkrankungen,
 - ab 65 Jahren
 - mit chronischen bzw. wiederkehrenden Infekten in der Vorgeschichte.

Für erwachsene Patienten, die mit 2 mg einmal täglich keine anhaltende Kontrolle über die Krankheitsaktivität erreichen, kann eine Dosis von 4 mg einmal täglich in Betracht gezogen werden.

Für erwachsene Patienten, die mit 4 mg täglich eine anhaltende Kontrolle über die Krankheitsaktivität erreicht haben und die für eine Dosisreduktion infrage kommen, sollte eine Dosierung von 2 mg täglich in Betracht gezogen werden.

Infektionen

Baricitinib kann das Risiko für Infektionen erhöhen.

Patienten sind anzuweisen, sofort medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen.

Da bei älteren Patienten und Diabetes-Patienten generell eine höhere Infektionsinzidenz vorliegt,

- ist bei der Behandlung älterer Patienten und Diabetes-Patienten **Vorsicht** geboten.
- sollte Baricitinib bei Patienten ab 65 Jahren nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Weisen Sie die Patienten an, dass

- die Baricitinib-Behandlung im Fall einer Herpes Zoster-Infektion oder bei jeder anderen Infektion, die nicht auf eine Standardtherapie anspricht, unterbrochen werden muss, bis die Infektion ausgeheilt ist.
- die Patienten während oder unmittelbar vor einer Baricitinib-Therapie **nicht** mit attenuierten Lebendimpfstoffe zu immunisieren sind.

Testen Sie Patienten auf aktive Tuberkulose und virale Hepatitis, um diese Erkrankungen auszuschließen, bevor eine Baricitinib-Therapie begonnen wird.

Vor Beginn der Therapie wird empfohlen, bei allen Patienten, insbesondere pädiatrischen Patienten, alle Immunisierungen in Übereinstimmung mit den geltenden Impfeempfehlungen auf den aktuellen Stand zu bringen.

Veränderungen der Lipid-Parameter

Eine Baricitinib-Therapie kann mit einer Lipidwerterhöhung verbunden sein.

Daher sind die Lipidparameter zu beobachten und eine diagnostizierte Hyperlipidämie entsprechend der Leitlinien zu behandeln.

Venöse Thromboembolien (VTE)

Baricitinib erhöht das Risiko von Venenthrombosen und Lungenembolien. Bei Patienten mit anderen bekannten Risikofaktoren für VTE, die keine kardiovaskulären oder malignen Risikofaktoren sind, sollte Baricitinib mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten müssen angewiesen werden, beim Auftreten von Symptomen einer tiefen Venenthrombose oder einer Lungenembolie sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)

Bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren, die eine Behandlung mit JAK-Inhibitoren, einschließlich Baricitinib, erhalten, besteht ein potenziell erhöhtes Risiko von MACE.

Daher sollte Baricitinib bei folgenden Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Alter von 65 Jahren und älter;
- Raucher oder ehemalige Langzeitraucher;
- Patienten mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren.

Lymphome und andere maligne Erkrankungen

Bei Patienten, die JAK-Inhibitoren, einschließlich Baricitinib, erhielten, wurde von Lymphomen und anderen malignen Erkrankungen berichtet.

Daher sollte Baricitinib bei folgenden Patienten nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Alter von 65 Jahren und älter;
- Raucher oder ehemalige Langzeitraucher;
- Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. bestehendes Malignom oder Malignom in der Vorgeschichte).

Schwangerschaft und Stillzeit

Baricitinib ist während der Schwangerschaft kontraindiziert, da sich in Tierstudien ein reduziertes fetales Wachstum und Missbildungen zeigten.

Daher

- **weisen** Sie bitte Frauen im gebärfähigen Alter an, während der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung zu nutzen, die noch mindestens eine Woche nach Behandlungsende fortgeführt wird.
- beenden Sie die Behandlung sofort, wenn eine Schwangerschaft geplant ist.

Diese Punkte stimmen mit den unabhängigen EULAR-Expertenempfehlungen¹ überein.

1 Gotestam 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

Meldung von Nebenwirkungen

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

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Tel.: 06867 / 920-5477
E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com

oder an das

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