

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

OLUMIANT (BARICITINIB)

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española
de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2023**

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Este material contiene información útil en la conversación inicial con los pacientes antes del inicio de tratamiento

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

Información para sus pacientes

Se ha elaborado una Tarjeta de Información al Paciente. Este material les informa sobre los riesgos asociados al medicamento. Explique a sus pacientes esta información y aconséjeles que lean esta Tarjeta conjuntamente con el Prospecto, recordándoles que la lleven siempre consigo y la muestren a todos los profesionales sanitarios que le presten atención médica.

Debe considerarse una reducción de dosis en pacientes:

- Con mayor riesgo de tromboembolismo venoso, eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) y neoplasia maligna.
- ≥65 años.
- Con antecedentes de infección crónica o recurrente.

Infecciones

Indicar a los pacientes que acudan a su médico inmediatamente si aparecen signos/síntomas de infección.

Existe una mayor incidencia de infecciones en las personas de edad avanzada y en la población diabética:

- Precaución al tratar a personas de edad avanzada y pacientes diabéticos.
- Solo se debe utilizar este fármaco en pacientes ≥ 65 años si no se dispone de alternativa terapéutica adecuada.
- Interrumpir temporalmente el tratamiento en caso de infección por herpes zóster o por cualquier otra infección oportunista que no responda a tratamiento estándar.
- No deben utilizarse vacunas vivas atenuadas inmediatamente antes o durante el tratamiento.
- Examinar a los pacientes para descartar hepatitis vírica/tuberculosis antes de iniciar el tratamiento.

Perfil lipídico

- Controlar los niveles lipídicos.
- Tratar hiperlipidemia en caso de que se detecte.

Tromboembolismo venoso

Baricitinib aumenta el riesgo de trombosis venosa y embolia pulmonar (EP):

- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo de trombosis venosa profunda/EP, distintos a cardiovasculares/neoplasias.
- Indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si aparecen signos o síntomas de trombosis venosa profunda/PE.

Efectos Cardiovasculares Adversos Mayores

Existe un riesgo mayor de MACE en pacientes con ciertos factores de riesgo que reciben tratamiento con baricitinib.

Utilizar sólo si no se dispone de alternativa de tratamiento adecuada, en pacientes:

- ≥ 65 años.
- Fumadores o exfumadores de larga duración.
- Con otros factores de riesgo cardiovascular.

Linfoma y neoplasias

Se han notificado casos de linfoma y otras neoplasias en pacientes que reciben baricitinib.

Utilizar sólo si no se dispone de alternativa de tratamiento adecuada, en pacientes:

- ≥ 65 años.
- Fumadores o exfumadores de larga duración.
- Con otros factores de riesgo de neoplasias.

Embarazo y lactancia

Baricitinib está contraindicado en el embarazo: datos no clínicos mostraron reducción del crecimiento fetal y malformaciones.

- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta una semana después de su finalización.
- El tratamiento se debe interrumpir si se decide planificar un embarazo.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaRAM.es>.

Ficha técnica/Prospecto del producto disponible en <https://cima.aemps.es/cima>.