

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). Octubre 2024**

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

Explique a sus pacientes la información contenida en la Tarjeta de Información al Paciente sobre los riesgos asociados al medicamento y aconséjeles que la lean junto con el prospecto. Recuérdeles que la lleven siempre consigo y la muestren a todos los profesionales sanitarios que le presten atención médica.

PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON BARICITINIB

Embarazo

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.

Infecciones

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

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

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda que todos los pacientes, especialmente los pacientes pediátricos, tengan actualizadas todas las vacunas de acuerdo con las recomendaciones de vacunación locales vigentes.

Linfoma y neoplasias

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

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

- ≥ 65 años, fumadores o exfumadores de larga duración o con otros factores de riesgo de neoplasias.

Perfil lipídico

El tratamiento con baricitinib se asocia con hiperlipidemia. Se debe:

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

Tromboembolismo venoso

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

- 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/EP.

Efectos Cardiovasculares Adversos Mayores

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

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

- ≥ 65 años, fumadores o exfumadores de larga duración o con otros factores de riesgo cardiovascular.

REDUCCIÓN DE DOSIS

Se debe considerar una reducción de dosis en pacientes adultos:

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

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>