

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ OLUMIANT® (BARICITINIB)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2017

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

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Este material tiene información importante que puede ser útil en la conversación inicial con los pacientes cuando prescriba Olumiant.

El material informativo para profesionales sanitarios tiene como objetivo informarle de los riesgos asociados al uso de este medicamento, y destacar las medidas específicas de minimización de riesgos a realizar antes y durante el tratamiento con Olumiant.

Para una información detallada y actualizada de este medicamento consulte la ficha técnica disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) en la siguiente dirección: <http://www.aemps.gob.es/cima/>.

Embarazo y lactancia

- **Olumiant está contraindicado en el embarazo**, ya que datos no clínicos mostraron reducción del crecimiento fetal y malformaciones.
 - **Indique** a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces, tanto durante el tratamiento como al menos 1 semana después de la interrupción del mismo, teniendo en cuenta la corta semivida de Olumiant.
 - **Aconseje** a las pacientes que se pongan en contacto con usted inmediatamente si se quedan embarazadas o si piensan que podrían estarlo.
 - Olumiant no se debe utilizar en mujeres que estén en periodo de lactancia, debido a que no hay información sobre la excreción de Olumiant en la leche materna, por lo que se desconoce si su uso es seguro durante la lactancia.
-

Infecciones

Olumiant aumenta el riesgo potencial de infecciones por herpes zóster o cualquier infección oportunista y de reactivación viral.

Antes de iniciar el tratamiento con Olumiant realice pruebas de detección a los pacientes para descartar tuberculosis activa y hepatitis viral activa.

De acuerdo con la práctica habitual en el tratamiento de pacientes con AR, es importante indicar a los pacientes que acudan a su médico inmediatamente si aparecen signos o síntomas que sugieran una infección, para asegurar una evaluación rápida y un tratamiento adecuado.

Si se desarrolla una infección, haga un seguimiento estrecho del paciente:

- Interrumpa temporalmente Olumiant en caso de infección por herpes zóster o por cualquier otra infección oportunista que no responda al tratamiento estándar. No reanude el tratamiento con Olumiant hasta que la infección se resuelva.

No utilice vacunas de virus vivos atenuados durante o inmediatamente antes del tratamiento con Olumiant.

Cambios en el perfil lipídico

El tratamiento con baricitinib se asocia con aumentos dependientes de la dosis en los niveles lipídicos incluyendo colesterol total, triglicéridos, colesterol LDL y colesterol HDL, sin cambio en el cociente LDL/HDL. Después de 12 semanas los niveles de lípidos se mantuvieron estables.

No se ha determinado el efecto de estas elevaciones en los niveles de lípidos sobre la morbilidad cardiovascular y la mortalidad.

Como consecuencia de estas consideraciones, es importante:

- Los niveles de lípidos deben evaluarse aproximadamente 12 semanas después de iniciar el tratamiento con Olumiant.
 - Posteriormente los pacientes deben ser tratados de acuerdo a las guías clínicas internacionales de tratamiento de hiperlipidemia.
-

Notificación de sospecha reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>

Información para sus pacientes

Adicionalmente 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.

