OHJE OLUMIANT®-VALMISTETTA (BARISITINIBIA) MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

Lääketurvatietoa

Tämä ohje sisältää tärkeää tietoa potilaiden kanssa tapahtuvaan alkukeskusteluun Olumiant-valmisteen määräämisen yhteydessä. Materiaaliin tulee perehtyä yhdessä oheisen valmisteyhteenvedon kanssa.

Olumiant on selektiivinen, reversiibeli janus-kinaasien 1 ja 2 (JAK1 ja JAK2) estäjä, joka on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon aikuispotilaille ja aktiivisen lastenreuman (juveniili idiopaattinen artriitti, JIA) hoitoon vähintään 2-vuotiaille potilaille, joilla vähintään yksi tautiprosessiin vaikuttava reumalääke on tuottanut riittämättömän vasteen tai ollut huonosti siedetty.

Potilaiden kanssa käytävän alkukeskustelun yhteydessä:

- Jokaiselle potilaalle on annettava **potilaskortti**.
- Potilaita on kehotettava lukemaan potilaskortti yhdessä **pakkausselosteen** kanssa.

Aikuiset:
Barisitinibin suositusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa. 2 mg:n annosta kerran päivässä suositellaan potilaille:

- joilla on suurentunut tromboembolisten laskimotapahtumien, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien (MACE) ja syövän riski,
- jotka ovat vähintään 65-vuotiaita,
- joilla on ollut kroonisia tai toistuvia infektioita.

4 mg annosta kerran vuorokaudessa voidaan harkita potilaille, joiden tautiaktiivisuutta ei ole saatu hallintaan 2 mg annoksella kerran vuorokaudessa.
2 mg annosta kerran vuorokaudessa on harkittava potilaille, joilla tautiaktiivisuus on saatu pitkäkestoisesti hallintaan 4 mg annoksella kerran vuorokaudessa ja joiden annosta halutaan pienentää.

Katso tarkemmat annostustiedot, myös suositusannos lapsille, valmisteyhteenvedosta.

Infektiot

Olumiant-valmiste lisää mahdollista infektioriskiä.
Potilaita tulee ohjeistaa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos infektioon viittaavia merkkejä tai oireita ilmenee.

Koska infektioiden ilmaantuvuus on yleensä suurempi iäkkäillä ja diabeetikoilla,

- **Varovaisuutta** tulee noudattaa hoidettaessa iäkkäitä ja diabetesta sairastavia potilaita.
- Olumiant-valmistetta tulee käyttää 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille vain, jos muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

Ohjeista potilasta siihen, että:

- Olumiant-valmisteen käyttö tulee keskeyttää, jos kyseessä on vyöruusu tai jokin muu infektio, joka ei reagoi tavanomaiseen hoitoon, kunnes infektio on ohi.
- Heitä ei saa rokottaa elävillä heikennetyillä rokotteilla juuri ennen Olumiant-hoitoa tai sen aikana.

Lääkkeen määrääjien on seulottava potilaat virushepatiitin varalta ennen Olumiant-hoidon aloittamista. Aktiivinen tuberkuloosi on myös suljettava pois.

Kaikkien potilaiden, erityisesti pediatristen potilaiden, rokotukset suositellaan päivittämään ajan tasalle voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen Olumiant-hoidon aloittamista.

Lipidiarvojen muutokset

Olumiant-valmisteen käyttöön on liittynyt hyperlipidemiaa.

Lääkkeen määrääjien on seurattava potilaan lipidiarvoja ja hoidettava hyperlipidemia, mikäli sitä todetaan.

Laskimotromboembolia

Olumiant lisää laskimotromboosin ja keuhkoembolian riskiä. Olumiant-valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on muita syvän laskimotromboosin/keuhkoembolian riskitekijöitä kuin sydän- ja verisuonisairauksien tai pahanlaatuisten kasvainten riskitekijöitä.

Potilaita tulee neuvoa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos syvän laskimotromboosin/keuhkoembolian merkkejä tai oireita ilmaantuu.

V5.3EU_HCP_RA_JIA_additionalriskmin 03/2026 Fimean hyväksymä 20.3.2026

Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat

Merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien (MACE) riski on mahdollisesti kasvanut potilailla, joilla on tiettyjä riskitekijöitä, ja jotka käyttävät JAK-estäjähoitoa, mukaan lukien Olumiant-valmistetta.

Olumiant-valmistetta tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä seuraaville potilaille:

- 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat,
- nykyisin tupakoivat tai aiemmin pitkään tupakoineet,
- potilaat, joilla muita kardiovaskulaarisia riskitekijöitä.

Lymfooma ja muut pahanlaatuiset kasvaimet

Lymfoomaa ja muita pahanlaatuisia kasvaimia on ilmoitettu potilailla, jotka ovat saaneet JAK-estäjiä, mukaan lukien Olumiant-valmistetta.

Olumiant-valmistetta tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä seuraaville potilaille:

- yli 65-vuotiaat,
- nykyisin tupakoivat tai aiemmin pitkään tupakoineet,
- potilaat, joilla on syöpään liittyviä riskitekijöitä (esim. he ovat sairastaneet tai sairastavat syöpää).

Raskaus

Olumiant on vasta-aiheinen raskauden aikana, koska prekliiniset tiedot osoittivat hidastunutta sikiön kasvua ja epämuodostumia.

- Lääkäreiden tulee **neuvoa** naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, käyttämään ehkäisyä hoidon aikana ja viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Olumiant-hoito tulee lopettaa, jos harkitaan suunniteltua raskautta.

Nämä ohjeet ovat riippumattomien asiantuntijoiden laatimien European League Against Rheumatism (EULAR) -suositusten mukaisia.*

* Götestam Skorpen C, Hoeltzenbein M, Tincani A, 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. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-208840

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen ja yhteystiedot

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Voitte ilmoittaa haittavaikutuksista tai tuotevirhe-epäilyistä myyntiluvanhaltijan paikalliselle edustajalle:
Oy Eli Lilly Finland Ab, lääketietopalvelu,
medinfo_finland@lilly.com tai puh. 0800 140 240.

Mikäli teillä on kysyttävää Olumiant-valmisteesta, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Eli Lillyn lääketietopalveluun, medinfo_finland@lilly.com tai puh. 0800 140 240.

Olumiant-valmisteyhteevedon löydätte Fimean sivuilta.

Olumiant® on Eli Lilly and Company -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omistama tai lisensoima rekisteröity tavaramerkki

V5.3EU_HCP_RA_JIA_additionalriskmin 03/2026 Fimean hyväksymä 20.3.2026