

OHJE OLUMIANT[®]-VALMISTETTA (BARISITINIBIA) MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

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

Olumiant on selektiivinen, reversiibeli JAK1- ja JAK2-kinaasien estäjä, joka on tarkoitettu atooppisen ihottuman hoitoon.

Nämä taustatiedot ja aihealueet auttavat käsittelemään lääketurvallisuuden kannalta tärkeitä, valmisteyhteenvedon mukaisia tietoja, joista tulee keskustella potilaan kanssa riskien minimoiseksi.

- **Raskaus ja imetys**
- **Infektiot**
- **Lipidiarvojen muutokset**
- **Tromboemboliset laskimotapahtumat**

Potilaiden kanssa käytävän alkukeskustelun yhteydessä:

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

Raskaus ja imetys

Seuraavista seikoista on keskusteltava niiden naispotilaiden kanssa, jotka voivat tulla raskaaksi:

- **Olumiant-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.** Olumiant-valmisteesta ei ole vielä riittävästi kokemusta valmisteen raskaudenaikaisen turvallisuuden arvioimiseksi.
- **Olumiant-valmistetta eivät saa käyttää naiset, jotka imettävät tai aikovat imettää.** Ei tiedetä, erittykö Olumiant ihmisen rintamaitoon, joten valmisteen turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole tietoa.

On siis tärkeää

- **kysyä** ennen Olumiant-hoidon aloittamista, onko tai saattaako potilas olla raskaana, suunnittelee ko hän raskautta tai imettääkö hän
- **kehottaa** naisia käyttämään tehokasta ehkäisyä sekä hoidon aikana että vähintään yhden viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen ottaen huomioon Olumiant-valmisteen lyhyt puoliintumisaika
- **kehottaa** potilasta kertomaan lääkärille heti, jos hän epäilee olevansa raskaana tai raskaus on vahvistettu, jotta mahdollisista riskeistä voidaan keskustella asianmukaisesti.

Prekliiniset turvallisuutta koskevat taustatiedot

Kuten valmisteyhteenvedon kohdissa 4.6 ja 5.3 on kuvattu, eläimillä tehdyissä tutkimuksissa todettiin sikiöiden kasvun hidastumista ja luuston epämuodostumia ihmisen altistukseen nähden ≥ 10 -kertaisilla altistuksilla.

Olumiant-valmisteen käytöstä raskauden aikana ihmisillä ei ole riittävästi tietoa, joten näiden ei-kliinisten löydösten merkitystä valmisteen käytölle naispotilaiden hoidossa ei tunneta. Raskaudenaikaista käyttöä koskevat neuvot ovat siis varotoimenpiteitä.

Infektiot

Olumiant suurentaa infektioiden ja virusten reaktivaation mahdollista riskiä.

On tärkeää neuvoa potilaita hakeutumaan välittömästi lääkärinhoitoon, jos infekioon viittaavia oireita tai löydöksiä ilmenee, jotta tilanne voidaan arvioida nopeasti ja hoitaa asianmukaisesti.

Jos infektio syntyy, potilaan vointia on seurattava tarkoin ja:

- Olumiant-hoito on tauotettava, mikäli vyöruusuinfektio tai jokin muu infektio ei reagoi tavanomaiseen hoitoon. Olumiant-hoitoa ei saa aloittaa uudelleen ennen infektion paranemista.
- Potilaat on seulottava aktiivisen tuberkuloosin ja aktiivisen virushepatiitin varalta ennen Olumiant-hoidon aloittamista.
- Eläviä, heikennettyjä rokotteita ei saa antaa Olumiant-hoidon aikana eikä juuri ennen hoitoa.

Lipidiarvojen muutokset

Kliinisissä atooppisen ihottuman tutkimuksissa havaittiin kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli- ja HDL-kolesteroliarvojen suurenemista viikon 12 kohdalla. Kokonaiskolesterolin ja LDL-kolesterolin keskiarvot suurenivat viikolle 52 asti. LDL/HLD-suhde ei muuttunut. Muutosten pitkäaikaisseurauksia ei tunneta.

Näiden huomioiden perusteella on tärkeää:

- Arvioida lipidiarvot noin 12 viikon kuluttua Olumiant-hoidon aloittamisesta
- Noudattaa tämän jälkeen hyperlipidemian kliinisiä hoitosuosituksia potilaiden hoidossa
- Hoitaa kohonneita LDL-kolesteroliarvoja tarvittaessa statiineilla.

Tromboemboliset laskimotapahtumat

Olumiant-valmistetta saaneilla potilailla on ilmoitettu syviä laskimotukoksia (SLT) ja keuhkoemboliaa (KE). Olumiant-valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on syvien laskimotukosten ja keuhkoembolian riskitekijöitä, kuten korkea ikä, lihavuus, aiemmin sairastettu SLT/KE, potilaan leikkaus ja immobilisaatio. Jos syvien laskimotukosten/keuhkoembolian kliinisiä oireita ilmenee, Olumiant-hoito pitää lopettaa ja potilaan tila arvioida viipymättä sekä aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Tämän vuoksi on tärkeä ohjeistaa potilasta ilmoittamaan välittömästi lääkärille, jos hänellä ilmenee jokin seuraavista oireista:

- turvotusta tai kipua toisessa jalassa
- kuumotusta tai punoitusta toisessa jalassa
- odottamatonta hengästymistä
- nopeaa hengitystä
- rintakipua.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen ja yhteystiedot

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä haittavaikutuksista [www-sivustolla: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai voitte myös raportoida haittavaikutuksista tai tuotevalituksista ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Oy Eli Lilly Finland Ab,
Puh. 09-854 5250 [vaihde]

Mikäli teillä on kysyttävää Olumiant-valmisteesta, pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Lillyn Medical Information -palveluun, puh.0800 140 240 (arkisin 9-15) tai medinfo_finland@lilly.com