

Indlægsseddel: Information til patienten

Olumiant® 1 mg filmoovertrukne tabletter
Olumiant® 2 mg filmoovertrukne tabletter
Olumiant® 4 mg filmoovertrukne tabletter
baricitinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olumiant
3. Sådan skal du tage Olumiant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olumiant indeholder det aktive stof baricitinib. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes Janus-kinase-hæmmere, som hjælper med at reducere inflammation (en betændelseslignende reaktion).

Leddegigt

Olumiant anvendes til behandling af voksne med moderat til svær leddegigt, en inflammatorisk ledsygdom, hvis tidligere behandling ikke virkede godt nok eller ikke kunne tåles. Olumiant kan anvendes alene eller sammen med visse andre lægemidler som f.eks. methotrexat.

Olumiant virker ved at nedsætte aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes 'Janus-kinase', som er forbundet med inflammation. Ved at nedsætte aktiviteten af dette enzym hjælper Olumiant med at mindske smerter, stivhed og hævelse i og omkring leddene samt træthed og hjælper med at bremse skader på knogler og brusk i leddene. Disse virkninger kan medføre, at det bliver lettere at udføre normale dagligdagsaktiviteter og kan derved forbedre den helbredsrelaterede livskvalitet hos patienter med leddegigt.

Atopisk eksem

Olumiant anvendes til behandling af børn fra 2 år og opefter, unge og voksne med moderat til svær atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem. Olumiant kan tages sammen med lægemidler mod eksem, som du påfører huden, eller Olumiant kan tages alene.

Olumiant virker ved at nedsætte aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes 'Janus-kinase', som er forbundet med inflammation. Ved at nedsætte aktiviteten af dette enzym hjælper Olumiant med at forbedre hudens tilstand og lindre kløe. Derudover hjælper Olumiant med at forbedre dine søvnforstyrrelser (grundet kløe) og din generelle livskvalitet. Olumiant har også vist at kunne forbedre symptomer på hudsmerte, angst og depression forbundet med atopisk eksem.

Alopecia areata

Olumiant bruges til at behandle voksne med svær alopecia areata, en autoimmun sygdom karakteriseret ved inflammatorisk, ikke-ardannende hårtab i hårbunden, ansigtet og nogle gange på andre områder af kroppen, som kan være tilbagevendende og blive gradvist mere udtalte.

Olumiant virker ved at nedsætte aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes 'Janus-kinase', som er forbundet med inflammation. Ved at nedsætte aktiviteten af dette enzym hjælper Olumiant hår med at vokse igen på hårbunden, ansigtet og andre områder af kroppen, der er påvirket af sygdommen.

Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, enthesitis-relateret arthritis og juvenil psoriasisarthritis

Olumiant bruges til behandling af aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, en inflammatorisk sygdom i leddene, hos børn i alderen 2 år og opefter.

Olumiant bruges også til behandling af aktiv enthesitis-relateret arthritis, en inflammatorisk sygdom i leddene og de steder, hvor sener hæfter på knogler, hos børn i alderen 2 år og opefter.

Olumiant bruges også til behandling af aktiv juvenil psoriasisarthritis, en inflammatorisk sygdom i leddene, der ofte ledsages af psoriasis, hos børn i alderen 2 år og opefter.

Olumiant kan bruges alene eller sammen med methotrexat.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olumiant

Tag ikke Olumiant

- hvis du er allergisk over for baricitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Olumiant (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen med Olumiant, hvis du:

- er ældre end 65 år. Patienter der er 65 år eller ældre kan være i øget risiko for at få en infektion, for at få hjerteproblemer såsom et hjerteanfald, og for nogle typer af kræft.
- har en infektion, eller hvis du ofte får infektioner. Fortæl lægen, hvis du får symptomer som f.eks. feber, sår, usædvanlig træthed eller tandproblemer, da disse kan være tegn på infektion. Olumiant kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for, at du får en ny infektion. Hvis du har diabetes eller er ældre end 65 år kan du have en øget risiko for at få en infektion.
- har eller tidligere har haft tuberkulose. Det kan være, at du skal undersøges for tuberkulose, før du får Olumiant. Fortæl lægen, hvis du får vedvarende hoste, feber, nattesved og vægttab under behandlingen med Olumiant, da disse kan være tegn på tuberkulose.
- har haft en herpes-infektion (helvedesild), da Olumiant kan bevirke, at den vender tilbage. Fortæl lægen, hvis du får et smertefuldt hududslæt med blærer under behandlingen med Olumiant, da dette kan være tegn på helvedesild.
- har eller tidligere har haft hepatitis B eller C.
- skal vaccineres. Der er visse (levende) vacciner, som du ikke må få, mens du tager Olumiant.
- har eller har haft kræft, ryger eller har røget, fordi din læge vil tale med dig om Olumiant vil være passende for dig.
- har nedsat leverfunktion.
- har eller har haft hjerteproblemer, fordi din læge vil tale med dig om Olumiant vil være passende for dig
- tidligere har haft blodpropper i blodårene i dine ben (dyb venetrombose) eller lunger (lungeemboli), eller er i øget risiko for at udvikle disse (f.eks: hvis du for nyligt har været igennem en større operation, hvis du bruger hormonel prævention/hormon-substitutionsbehandling eller hvis du har en blødningssygdom eller hvis nogle i din familie har). Din læge vil da tale med dig om Olumiant vil være passende for dig. Fortæl din læge hvis du får pludselig åndenød eller vejrtrækningsproblemer, bryst smerter, smerter i øvre ryg, hævelse i arme eller

ben, smerte i benet eller ømhed, eller rødme samt misfarvning af benet da det kan være tegn på blodpropper i venerne.

- har haft divertikulitis (en type betændelse i tyktarmen), mavesår eller sår i tarmene (se pkt. 4).
- Non-melanom hudkræft er blevet observeret hos patienter som tager Olumiant. Din læge kan anbefale at du får lavet regelmæssige hudundersøgelser mens du tager Olumiant. Fortæl din læge hvis der opstår nye sår på din hud under eller efter din behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- hiven efter vejret
- svær ørhed eller svimmelhed
- hævelse af læber, tunge eller hals
- nældefeber (kløe eller hududslæt)
- kraftige mavesmerter, især hvis de er ledsaget af feber, kvalme og opkastning
- kraftige brystsmertter eller trykken for brystet (som kan sprede sig til arme, kæbe, nakke og ryg)
- stakåndethed
- koldsved
- ensidet svækkelse i arm og/eller ben
- utydelig tale

Det kan være, at du skal have taget blodprøver, før du starter med Olumiant, eller mens du tager det, for at kontrollere, om du har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni eller lymfopeni), et højt indhold af fedt (kolesterol) i blodet eller høje niveauer af leverenzymmer. Dette er for at sikre, at behandlingen med Olumiant ikke giver problemer.

Børn og unge

Hvis det er muligt, skal børn og unge være ajour med alle vaccinationer, før behandling med Olumiant startes.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år.

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge med alopecia areata under 18 år, da der ikke er information om anvendelse til denne sygdom.

Brug af andre lægemidler sammen med Olumiant

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Før du begynder at tage Olumiant, er det særligt vigtigt at fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler såsom:

- probenecid (mod urinsyreigt), da dette lægemiddel kan øge niveauet af Olumiant i blodet. Hvis du tager probenecid, er den anbefalede dosis af Olumiant til voksne 2 mg én gang om dagen, og for børn og unge skal dosis halveres.
- gigtmicin, der indsprøjtes.
- lægemidler, der indsprøjtes, og som undertrykker immunsystemet, herunder de såkaldte målrettede biologiske (antistof) lægemidler.
- lægemidler, der anvendes til at holde kroppens immunforsvar under kontrol, f.eks. azathioprin, tacrolimus eller ciclosporin.
- andre lægemidler, der tilhører gruppen af Janus-kinase-hæmmere.
- lægemidler, der kan øge risikoen for divertikulitis, som f.eks. nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (der typisk anvendes til behandling af smerter og/eller betændelsestilstande i muskler eller led) og/eller opioider (der anvendes til behandling af kraftige smerter) og/eller binyrebarkhormoner (der typisk anvendes til at behandle betændelsestilstande) (se pkt. 4).
- lægemidler til behandling af diabetes, eller hvis du har diabetes. Lægen vil vurdere, om du har brug for mindre antidiabetisk medicin, mens du tager Olumiant.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal bruge sikker prævention for at undgå at blive gravid under behandlingen med Olumiant og i mindst én uge efter den sidste dosis Olumiant. Du skal fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, da Olumiant ikke må anvendes under graviditet.

Du må ikke tage Olumiant, mens du ammer, da det ikke vides, om det går over i mælken. Du og lægen skal sammen afgøre, om du skal amme eller tage Olumiant. Du bør ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Olumiant påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Olumiant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Olumiant

Behandlingen skal startes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af din sygdom. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne med leddegigt, atopisk eksem og alopecia areata

Den anbefalede dosis er 4 mg én gang om dagen. Lægen kan give dig en lavere dosis på 2 mg én gang om dagen, specielt hvis du er over 65 år, eller hvis du har en øget risiko for infektioner, for blodpropper, større kardiovaskulære hændelser eller kræft.

Hvis lægemidlet virker godt, kan lægen beslutte, at dosen kan nedsættes.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, er den anbefalede dosis af Olumiant 2 mg én gang om dagen.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis er 4 mg én gang om dagen til patienter ≥ 30 kg. For patienter, der vejer fra 10 kg til < 30 kg, er den anbefalede dosis 2 mg én gang dagligt.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal den anbefalede dosis Olumiant halveres.

Hos pædiatriske patienter, som ikke er i stand til at sluge hele tabletter, kan tabletterne opløses i vand:

- Placer hele tabletten i en beholder med 5-10 ml vand ved stuetemperatur og hvirvl den forsigtigt rundt for at opløse tabletten. Det kan tage op til 10 minutter, før tabletten er opløst i en uklar, let pink suspension. Der kan ske en vis bundfældning.
- Når tabletten er opløst, hvirvles der forsigtigt rundt igen, hvorefter blandingen sluges med det samme.
- Skyl beholderen med 5-10 ml vand ved stuetemperatur ved at hvirvle den rundt, og slug blandingen med det samme for at sikre, at hele dosen bliver taget.

Der må kun anvendes vand til at opløse tabletten.

Når tabletten er opløst i vand, kan den bruges i op til 4 timer, hvis den opbevares ved stuetemperatur.

Hvis en tablet opløses i vand, og kun en del af den opløste dosis tages, skal der ventes indtil næste dag, før den næste planlagte dosis tages.

Indgivelsesmåde

Olumiant skal tages gennem munden (oralt). Du skal synke din tablet og drikke et glas vand.

Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad. Det kan måske være lettere for dig at huske at tage Olumiant, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Olumiant

Hvis du har taget mere Olumiant, end du skulle, skal du kontakte lægen. Du kan få nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage Olumiant

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis du har glemt din dosis en hel dag, skal du springe den glemte dosis over og kun tage en enkelt dosis som sædvanlig den efterfølgende dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage Olumiant

Du må ikke stoppe med at tage Olumiant, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe med at tage det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Infektion som f.eks. helvedesild og lungebetændelse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

Fortæl det straks til lægen, eller søg omgående lægehjælp, hvis du får følgende symptomer, som kan være tegn på:

- helvedesild (herpes zoster): smertefuldt hududslæt med blærer og feber (dette var meget sjældent ved atopisk eksem og ikke almindelig ved alopecia areata)
- lungebetændelse: vedvarende hoste, feber, åndenød og træthed (dette var usædvanligt ved atopisk eksem og alopecia areata)

Alvorlig lungebetændelse og alvorlig helvedesild var ikke almindelig.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- infektioner i hals og næse
- højt niveau af fedt (kolesterol) i blodet, påvises i en blodprøve

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- forkølelsessår (herpes simplex)
- infektion, der giver kvalme, opkastning eller diarré (gastroenteritis)
- urinvejsinfektion
- højt antal blodplader (celler, der hjælper med at få blodet til at størkne), påvises i en blodprøve (dette var ikke almindeligt ved atopisk eksem og alopecia areata)
- hovedpine
- kvalme (dette var ikke almindeligt ved atopisk eksem)
- mavesmerter (dette var ikke almindeligt ved alopecia areata)
- høje niveauer af leverenzymmer, påvises i en blodprøve (dette var ikke almindeligt ved atopisk eksem)
- udslæt
- akne (dette var ikke almindeligt ved leddegigt)
- stigning i niveauet af et enzym, der kaldes kreatinkinase, påvist i en blodprøve (dette var ikke almindeligt ved leddegigt)

- inflammation (hævelse) af hårsækkene, især i hovedbundsregionen forbundet med genvækst af hår (observeret ved alopecia areata)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler), påvises i en blodprøve
- højt niveau af fedt (triglycerider) i blodet, påvises i en blodprøve
- højt niveau af leverenzymmer, påvises i en blodprøve (dette var almindeligt ved alopecia areata)
- vægtstigning
- hævelse i ansigtet
- nældefeber
- blodpropper i blodårerne i lungerne
- blodprop i venerne i benene eller bækkenet, kaldet en dyb venetrombose (DVT)
- divertikulitis (smertefuld betændelse i små udposninger på tyktarmen)

Børn og unge

- **Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, enthesitis-relateret arthritis og juvenil psoriasisarthritis:** I et studie med børn fra 2 år og opefter med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, enthesitis-relateret arthritis og juvenil psoriasisarthritis var hovedpine en meget almindelig bivirkning, og et lavt antal hvide blodlegemer og blodpropper i lungerne var almindelige bivirkninger (1 ud af 82 børn hver).
- **Pædiatrisk atopisk dermatitis:** I et studie med børn fra 2 år og opefter med atopisk dermatitis var bivirkninger overensstemmende med dem, der blev set hos voksne patienter, med undtagelse af lavt antal hvide blodlegemer (neutrofile granulocytter), som var mere almindeligt end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olumiant indeholder:

- Aktivt stof: baricitinib. Hver tablet indeholder 1, 2 eller 4 milligram baricitinib.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se afsnit 2 "Olumiant indeholder natrium"), magnesiumstearat, mannitol, rødt jernoxid (E 172), lecithin (soja) (E 322), macrogol, polyvinylalkohol, talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Olumiant 1 mg filmovertukne tabletter er meget svagt pink, 6,75 mm runde tabletter med "Lilly" på den ene side og "1" på den anden.

Olumiant 2 mg filmovertukne tabletter er svagt pink, 9 x 7,5 mm aflange tabletter med "Lilly" på den ene side og "2" på den anden.

Olumiant 4 mg filmovertukne tabletter er medium pink, 8,5 mm runde tabletter med "Lilly" på den ene side og "4" på den anden.

Tabletterne er afrundede og har udhulede sider, så de er nemmere at tage op.

Olumiant 1 mg fås i blisterpakninger med 14 og 28 tabletter i kalender-blistere og 28 x 1 tabletter i perforerede enkelt-dosis-blistere. Olumiant 2 mg og 4 mg fås i blisterpakninger med 14, 28, 35, 56, 84 og 98 tabletter i kalender-blistere og 28 x 1 og 84 x 1 tabletter i perforerede enkelt-dosis-blistere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

www.olumiant.eu

Klip nedenstående del af indlægssedlen af og hav den med dig.

**Oplysninger til patienten om OLUMIANT
(baricitinib)**

Dette patientkort indeholder vigtige oplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Olumiant.

Hav altid patientkortet med dig og vis det til andre læger og øvrigt sundhedspersonale, der er involveret i dine helbredsundersøgelser eller i din behandling.

Dit navn:

Navn på lægen (der ordinerede Olumiant):

Lægens telefonnummer:

Graviditet:

- Tag ikke Olumiant, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid.
- Brug sikker prævention, mens du tager Olumiant (og i mindst 1 uge efter, hvis du har stoppet behandlingen).
- Fortæl straks lægen, hvis du bliver (eller ønsker at blive) gravid.

Infektioner:

Olumiant kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for, at du får en ny infektion eller øge risikoen for viral reaktivering. Hvis du har diabetes eller er ældre end 65 år kan du have øget risiko for at få infektioner. Infektionen kan blive alvorlig hvis den ikke behandles. Fortæl straks lægen, hvis du får symptomer på en infektion, f.eks.:

- feber, sår, usædvanlig træthed eller tandproblemer.
- hoste, der ikke vil gå over, nattesved og vægttab. Dette kan være tegn på tuberkulose (en infektionssygdom i lungerne).
- et smertefuldt hududslæt med blærer. Dette kan være et tegn på herpes zoster-infektion.

Non-melanom hudkræft:

Non-melanom hudkræft er blevet observeret hos patienter, der tager Olumiant. Tal med din læge hvis der opstår nye sår under eller efter din behandling, eller hvis eksisterende sår ændrer udseende.

Blodpropper:

Olumiant kan forårsage en tilstand, hvorved der kan dannes en blodprop i dit ben, som kan vandre op til dine lunger. Fortæl straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- Hævelse eller smerte i det ene ben eller den ene arm
- Varme eller rødme i det ene ben eller den ene arm
- Stakåndethed, som ikke er forventet
- Hurtig vejrtrækning
- Brystsmerter

Hjertetilfælde eller slagtilfælde:

Fortæl straks lægen hvis du oplever noget af følgende:

- alvorlige brystsmerter eller trykken for brystet (kan sprede sig til arme, kæbe, nakke, ryg)

	• stakåndethed • koldsved • ensidet svækkelse i arme og/eller ben • utydelig tale
--	--