

Bipacksedel: Information till användaren

Olumiant

1 mg, 2 mg och 4 mg filmdragerade tabletter
baricitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Olumiant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Olumiant
3. Hur du använder Olumiant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Olumiant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Olumiant är och vad det används för

Olumiant innehåller den aktiva substansen baricitinib. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas januskinashämmare, vilka bidrar till att minska inflammationer.

Reumatoid artrit

Olumiant används för att behandla vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en inflammatorisk ledsjukdom, om tidigare behandling inte fungerat tillräckligt bra eller inte tolererats. Olumiant kan användas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel t.ex. metotrexat.

Olumiant verkar genom att sänka aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "januskinas", vilket medverkar i inflammationer. Genom att sänka enzymets aktivitet kan Olumiant bidra till att minska värk, stelhet och svullnad i dina leder, minska trötthet, samt bromsa skador på ben och brosk i lederna. Dessa effekter kan göra det lättare för dig att utföra vanliga dagliga aktiviteter och därmed förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten för patienter med reumatoid artrit.

Atopisk dermatit

Olumiant används för att behandla barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna med måttlig till svår atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem. Olumiant kan användas ensamt eller tillsammans med eksemläkemedel som appliceras på huden.

Olumiant verkar genom att sänka aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "januskinas", vilket medverkar i inflammationer. Genom att sänka enzymets aktivitet kan Olumiant bidra till att förbättra huden och minska klådan. Dessutom bidrar Olumiant till förbättrad sömn (genom mindre klåda) och ökad livskvalitet. Olumiant har också visat sig minska symtom som hudsmärta, ångest och depression i samband med atopisk dermatit.

Alopecia areata (fläckvis håravfall)

Olumiant används för att behandla vuxna med svår alopecia areata, en autoimmun sjukdom som kan vara återkommande och gradvis ökande och som kännetecknas av inflammatoriskt, icke-ärrbildande håravfall på huvudet, i ansiktet och ibland på andra delar av kroppen.

Olumiant verkar genom att sänka aktiviteten hos ett enzym i kroppen som kallas "januskinas", vilket medverkar i inflammationer. Genom att sänka enzymets aktivitet kan Olumiant bidra till att håret växer tillbaka på huvudet, i ansiktet och andra delar av kroppen som påverkas av sjukdomen.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit

Olumiant används för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna, hos patienter 2 år och äldre.

Olumiant används också för behandling av aktiv entesitrelaterad artrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna och de ställen där senor sammanfogar med skelettet, hos patienter från 2 år och äldre.

Olumiant används också för behandling av aktiv juvenil psoriasisartrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta åtföljs av psoriasis, hos patienter från 2 år och äldre.

Olumiant kan användas ensamt eller tillsammans med metotrexat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Olumiant

Ta inte Olumiant:

- om du är allergisk mot baricitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar och under behandlingen med Olumiant om du:

- är äldre än 65 år. Patienter som är 65 år eller äldre kan löpa ökad risk för infektioner, hjärtproblem inklusive hjärtinfarkt och vissa typer av cancer. Din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig
- har en infektion, eller om du ofta får infektioner. Tala om för läkaren om du får symtom som feber, sår, känner dig tröttare än vanligt eller får problem med tänderna, eftersom detta kan vara tecken på en infektion. Olumiant kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan göra en

pågående infektion värre eller öka risken för att få en ny infektion. Om du har diabetes eller är äldre än 65 år kan du löpa ökad risk för att få infektioner.

- har eller tidigare har haft tuberkulos. Du kanske behöver testas för tuberkulos innan du får Olumiant. Tala om för läkaren om du får ihållande hosta, feber, nattliga svettningar och går ner i vikt medan du tar Olumiant. Detta kan vara tecken på tuberkulos.
- har haft bältros (en typ av herpes-infektion), eftersom Olumiant kan göra att det kommer tillbaka. Tala om för läkaren om du får smärtsamma hudutslag med blåsor när du behandlas med Olumiant. Detta kan vara tecken på bältros.
- har eller tidigare har haft hepatit B eller C
- ska vaccineras. Du ska inte få vissa (levande) vacciner när du tar Olumiant.
- har eller har haft cancer, röker, eller tidigare rökt, eftersom din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig
- har dålig leverfunktion.
- har, eller har haft, hjärtproblem, eftersom din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig
- tidigare haft blodproppar i benens vener (venös trombos) eller lungorna (lungemboli), eller har en ökad risk att utveckla detta (till exempel: om du nyligen genomgått en större operation, om du använder hormonella preventivmedel/hormonell ersättningsterapi eller om ett koagulationsdefekt identifieras hos dig eller dina nära släktingar). Din läkare kommer att diskutera med dig om Olumiant är lämpligt för dig. Tala om för din läkare om du får plötslig andnöd eller andningssvårigheter, bröstsmärtor eller smärta i övre delen av ryggen, svullnad av benet eller armen, smärta eller ömhet i benen, eller rodnad eller missfärgning i benet eller armen eftersom detta kan vara tecken på blodproppar i venerna.
- har haft divertikulit (ett slags inflammation i tjocktarmen) eller sår i magsäck eller tarmar (se avsnitt 4).
- Icke-melanomhudcancer har observerats hos patienter som tar Olumiant. Din läkare kan rekommendera att du gör regelbundna hudundersökningar medan du tar Olumiant. Om nya hudförändringar uppstår under eller efter behandlingen eller om befintliga hudförändringar ändrar utseende, tala om det för din läkare.

Om du noterar någon av följande allvarliga bieffekter ska du tala om det för din läkare direkt:

- väsande andning
- svår yrsel
- svullnad av läppar, tunga eller hals
- nässelutslag (klåda eller hudutslag).
- kraftiga buksmärter, särskilt om de åtföljs av feber, illamående och kräkningar.
- svår bröstsmärta eller tryckkänsla över bröstet (som kan sprida sig till armar, käke, nacke, rygg)
- andnöd
- kallsvett
- ensidig svaghet i arm och/eller ben
- sluddrigt tal

Du kan behöva lämna blodprover innan du börjar med Olumiant eller medan du tar det, för att vara säker på att behandling med Olumiant inte ska orsaka några problem. Med hjälp av blodproverna kontrolleras om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (neutropeni eller lymfopeni), höga blodfetter (kolesterol) eller höga nivåer av leverenzymmer.

Barn och ungdomar

Om möjligt, ska barn och ungdomar var uppdaterade med aktuell vaccinering innan användning av Olumiant.

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 års ålder.

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar med alopecia areata under 18 års ålder eftersom det inte finns någon information om användning för denna sjukdom.

Andra läkemedel och Olumiant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal, innan du tar Olumiant, om du tar något annat läkemedel såsom:

- probenecid (mot gikt), eftersom detta läkemedel kan öka nivåerna av Olumiant i blodet. Om du tar probenecid, är den rekommenderade dosen, för vuxna, Olumiant 2 mg en gång per dag och för barn och ungdomar ska dosen halveras.
- läkemedel mot reumatism som ges som injektion
- läkemedel som ges som injektion för att hämma immunsystemet, bland annat så kallade målriktade biologiska (antikropps-) behandlingar
- läkemedel som används för att kontrollera kroppens immunförsvar, t.ex. azatioprin, takrolimus eller ciklosporin
- andra läkemedel som hör till gruppen januskinashämmare.
- läkemedel som kan öka risken för divertikulit, såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (används ofta som smärtstillande medel och/eller för behandling av inflammationer i muskler eller leder) och/eller opioider (används mot svår smärta), och/eller kortikosteroider (används ofta för behandling av inflammationer) (se avsnitt 4).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet medan du behandlas med Olumiant och i minst en vecka efter den sista Olumiant-dosen. Du måste tala om för läkaren om du blir gravid eftersom Olumiant inte ska användas under graviditet.

Du ska inte använda Olumiant medan du ammar eftersom man inte vet om läkemedlet passerar över i bröstmjölken. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Olumiant. Du ska inte göra bådadara.

Körförmåga och användning av maskiner

Olumiant har ingen effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Olumiant innehåller natrium

Olumiant innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Olumiant

Behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att ställa diagnos på och behandla din sjukdom. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna med reumatoid artrit, atopisk dermatit och alopecia areata

Rekommenderad dos är 4 mg en gång dagligen. Läkaren kan ge dig en lägre dos på 2 mg en gång dagligen, särskilt om du är över 65 år eller har ökad risk för infektioner, blodproppar, allvarliga hjärtproblem eller cancer.

Om läkemedlet fungerar väl kan läkaren bestämma att dosen ska minskas.

Om du har nedsatt njurfunktion är den rekommenderade dosen Olumiant 2 mg en gång dagligen.

Användning hos barn och ungdomar

Den rekommenderade dosen är 4 mg en gång dagligen för patienter som väger minst 30 kg eller mer. För patienter som väger 10 kg till mindre än 30 kg är den rekommenderade dosen 2 mg en gång dagligen.

Om du har nedsatt njurfunktion rekommenderas att dosen Olumiant halveras.

För barn och ungdomar som inte kan svälja hela tabletter kan man lösa upp tabletterna i vatten:

- Lägg hel tablett i en behållare med 5-10 ml rumstempererat vatten och snurra på behållaren försiktigt för att lösa upp tabletten. Det kan ta upp till 10 minuter för tabletten att lösa sig till en grumlig ljusrosa lösning. Viss sättning kan förekomma.
- Efter att tabletten har lösts upp, snurra på behållaren försiktigt igen och svälj hela lösningen omedelbart.
- Skölj behållaren med 5-10 ml rumstempererat vatten och svälj hela innehållet omedelbart för att säkerställa att hela dosen tas.

Endast vatten ska användas för att lösa tabletten.

Upplöst tablett i vatten kan användas i upp till 4 timmar om den förvaras i rumstemperatur.

Om hela lösningen av någon anledning inte tas, lös inte upp och ta inte ytterligare en tablett utan vänta till nästa planerade dos.

Hur du tar Olumiant

Olumiant ska tas via munnen. Du ska svälja tabletten hel med ett glas vatten.

Du kan ta tabletterna antingen med eller utan mat. Det kan vara lättare att komma ihåg när du ska ta Olumiant, om du tar det vid samma tid varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Olumiant

Kontakta läkaren om du har tagit för stor mängd av Olumiant. Du kan få några av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Olumiant

- Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt din dos under en hel dag, hoppa bara över den glömda dosen och ta din vanliga dos nästa dag.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Olumiant

Sluta inte att ta Olumiant om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du tar ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Infektion som t.ex. bältros och lunginflammation, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

Tala om för läkaren eller sök medicinsk vård omedelbart om du får följande symtom, som kan vara tecken på:

- bältros (herpes zoster): smärtsamma hudutslag med blåsor och feber (mycket sällsynt biverkning vid atopisk dermatit och mindre vanlig vid alopecia areata).
- Lunginflammation: ihållande hosta, feber, andfåddhet och trötthet (detta var mindre vanligt vid atopisk dermatit och alopecia areata).

Allvarlig lunginflammation och allvarlig herpes zoster var mindre vanligt.

Allvarlig lunginflammation och allvarlig herpes zoster var mindre vanligt.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektioner i hals och näsa
- höga nivåer av blodfetter (kolesterol) som visar sig vid blodprov.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- munsår (herpes simplex)
- infektion som ger kräkningar och diarré (gastroenterit)
- urinvägsinfektion
- högt antal blodplättar (celler som deltar i blodkoagulationen), konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit och alopecia areata)
- huvudvärk
- illamående (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit)
- magsmärtor (mindre vanlig biverkan vid alopecia areata)
- höga nivåer av leverenzymen, konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid atopisk dermatit)
- utslag
- akne (mindre vanlig biverkning vid reumatoid artrit)
- ökad mängd av enzymet kreatinkinas, konstaterat med blodprov (mindre vanlig biverkning vid reumatoid artrit)
- inflammation (svullnad) av hårfolliklerna, framför allt i områden av hårbotten i samband med hårtärväxt (sågs vid alopecia areata).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler), konstaterat med blodprov

- höga nivåer av blodfetter (triglycerider), konstaterat med blodprov
- höga nivåer av leverenzymmer, konstaterat med blodprov (vanlig biverkan vid alopecia areata)
- viktökning
- ansiktssvullnad
- nässelutslag (urtikaria)
- blodproppar i lungornas blodkärl
- blodpropp i benens eller bäckenets vener, så kallad djup ventrombos (DVT)
- divertikulit (smärtsam inflammation i små fickor i tarmslemhinnan).

Barn och ungdomar

- **Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit:** I en studie på barn 2 år och äldre med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, entesitrelaterad artrit och juvenil psoriasisartrit var huvudvärk mycket vanligt, lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler) och blodproppar i lungornas blodkärl var vanligt (drabbade 1 av 82 barn).
- **Pediatrik atopisk dermatit:** I en studie på barn från 2 års ålder och äldre med atopisk dermatit överensstämde biverkningarna med dem hos vuxna patienter, med undantag av lågt antal vita blodkroppar (neutrofiler), vilket var vanligare jämfört med hos vuxna.

5. Hur Olumiant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är baricitinib. En tablett innehåller 1, 2 eller 4 milligram baricitinib.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avnitt 2, "Olumiant innehåller natrium"), magnesiumstearat, mannitol, röd järnoxid (E172), lecitin (soja) (E322), makrogol, poly(vinylalkohol), talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Olumiant 1 mg filmdragerade tabletter är väldigt ljusrosa, 6,5 mm, runda tabletter märkta med "Lilly" på den ena sidan och "1" på den andra.

Olumiant 2 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, 9 x 7,5 mm, avlånga tabletter märkta med "Lilly" på den ena sidan och "2" på den andra.

Olumiant 4 mg filmdragerade tabletter är rosa, 8,5 mm, runda tabletter märkta med "Lilly" på den ena sidan och "4" på den andra.

Tabletterna är rundade och har en fördjupning på vardera sidan för att de ska vara lättare att plocka upp.

Olumiant 1 mg finns i blisterförpackningar om 14 och 28 tabletter i kalenderblister och i 28 x 1 i perforerade endosblister. Olumiant 2 mg och 4 mg finns i blisterförpackningar om 14, 28, 35, 56, 84 och 98 tabletter i kalenderblister samt 28 x 1 och 84 x 1 tabletter i perforerade endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Nederländerna.

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast oktober 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>