

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olumiant® 2 mg Filmtabletten

Olumiant® 4 mg Filmtabletten

Baricitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olumiant beachten?
3. Wie ist Olumiant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olumiant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Januskinase-Inhibitoren genannt werden. Diese helfen, Entzündungen zu vermindern.

Rheumatoide Arthritis

Olumiant wird angewendet, um Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Gelenkerkrankung, zu behandeln, wenn die bisherige Behandlung nicht ausreichend gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Olumiant kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie etwa Methotrexat, angewendet werden.

Olumiant wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dieses Enzym ist am Entzündungsprozess beteiligt. Durch die Verminderung der Aktivität dieses Enzyms hilft Olumiant Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in Ihren Gelenken und Müdigkeit zu vermindern sowie Schädigungen von Knochen und Knorpel in den Gelenken zu verzögern. Diese Wirkungen können Ihnen helfen, Ihre normalen täglichen Aktivitäten auszuüben und dadurch die durch die Krankheit beeinträchtigte Lebensqualität von Patienten mit rheumatoider Arthritis verbessern.

Atopische Dermatitis

Olumiant wird angewendet, um Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis, zu behandeln. Olumiant wird bei Patienten angewendet, die für eine Behandlung mit Tabletten infrage kommen. Olumiant kann alleine oder zusammen mit äußerlich auf der Haut anzuwendenden Cortisonpräparaten angewendet werden.

Olumiant wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dieses Enzym ist am Entzündungsprozess beteiligt. Durch die Verminderung der Aktivität dieses Enzyms hilft Olumiant, den Zustand Ihrer Haut zu verbessern und den Juckreiz zu lindern. Darüber hinaus hilft Olumiant, Ihre Schlafstörungen (aufgrund von Juckreiz) und Ihre Gesamtlebensqualität zu verbessern. Olumiant hat ebenfalls gezeigt, dass begleitende Symptome bei atopischer Dermatitis, wie Hautschmerzen, Angst und Depressionen, verbessert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olumiant beachten?

Olumiant darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baricitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor und während der Behandlung mit Olumiant, wenn Sie

- derzeit eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Fieber, Wunden, stärkere Müdigkeit als normal oder Zahnprobleme bekommen - diese können Anzeichen einer Infektion sein. Olumiant kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.
- Tuberkulose haben oder bereits einmal Tuberkulose hatten. Möglicherweise müssen Sie auf Tuberkulose getestet werden, bevor Sie Olumiant erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Olumiant anhaltenden Husten, Fieber, nächtliche Schweißausbrüche und Gewichtsverlust bekommen. Dies können Anzeichen von Tuberkulose sein.
- bereits einmal eine Herpes-Infektion (Gürtelrose) hatten, denn Olumiant kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Olumiant einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
- Hepatitis B oder C haben oder bereits einmal hatten.
- eine Impfung benötigen. Sie sollten bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten, während Sie Olumiant anwenden.
- Krebs haben. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob Sie Olumiant einnehmen dürfen.
- schlechte Leberwerte haben.
- bereits früher einmal ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombosen) oder der Lunge (Lungenembolie) hatten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhaft geschwollene Beine, Brustschmerzen oder Atemnot bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- eine Divertikulitis (eine Art von Entzündung des Dickdarms) oder Magen- oder Darmgeschwüre hatten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie bei sich eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren:

- Engegefühl in der Brust
- Keuchen
- Schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schwellung von Lippen, Zunge oder Hals
- Nesselausschlag (Juckreiz oder Hautausschlag)
- Starke Bauchschmerzen, insbesondere im Zusammenhang mit Fieber, Übelkeit und Erbrechen

Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Olumiant einige Bluttests durchgeführt werden, um festzustellen, ob Sie eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), eine

niedrige Zahl weißer Blutzellen (Neutropenie oder Lymphopenie), hohe Blutfettwerte (Cholesterin) oder hohe Werte bestimmter Leberenzyme haben, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Olumiant keine Probleme verursacht.

Kinder und Jugendliche

Olumiant ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Olumiant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Olumiant insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da dieses Arzneimittel die Konzentration von Olumiant in Ihrem Blut erhöhen kann. Falls Sie Probenecid einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis von Olumiant 2 mg einmal täglich
- Antirheumatische Arzneimittel zur Injektion
- Arzneimittel zur Injektion, die das Immunsystem schwächen, einschließlich sogenannter zielgerichteter biologischer (Antikörper) Therapien
- Arzneimittel, die eingesetzt werden, um die Immunantwort des Körpers zu regulieren, wie zum Beispiel Azathioprin, Tacrolimus oder Ciclosporin
- Andere Arzneimittel, die zur Gruppe der Januskinase-Inhibitoren gehören, wie z. B. Ruxolitinib
- Arzneimittel, die Ihr Divertikulitisrisiko erhöhen können, wie z. B. nichtsteroidale Entzündungshemmer (werden in der Regel zur Behandlung schmerzvoller und/oder entzündlicher Erkrankungen der Muskeln oder Gelenke angewendet) und/oder Opiode (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet) und/oder Kortikosteroide (werden in der Regel zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen angewendet) (siehe Abschnitt 4)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen während der Behandlung mit Olumiant und nach der letzten Einnahme von Olumiant mindestens eine weitere Woche lang eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sollten Sie schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Olumiant während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden darf.

Sie sollten Olumiant nicht einnehmen, während Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Olumiant einnehmen sollen. Beides gleichzeitig sollten Sie nicht tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Olumiant hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Olumiant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Olumiant einzunehmen?

Die Behandlung sollte durch einen in der Diagnose und Behandlung Ihrer Erkrankung erfahrenen Arzt begonnen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von 2 mg einmal täglich verordnen, insbesondere, wenn Sie über 75 Jahre alt sind oder ein erhöhtes Risiko für Infektionen haben. Wenn die Behandlung gut wirkt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis von Olumiant 2 mg einmal täglich.

Atopische Dermatitis

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von 2 mg einmal täglich verordnen, insbesondere, wenn Sie über 75 Jahre alt sind oder ein erhöhtes Risiko für Infektionen haben. Wenn die Behandlung gut wirkt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis von Olumiant 2 mg einmal täglich.

Olumiant ist zum Einnehmen bestimmt. Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser schlucken. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Um sich besser an die Einnahme von Olumiant zu erinnern, könnte es für Sie einfacher sein, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Olumiant eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Olumiant eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Olumiant vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach.
- Wenn Sie Ihre Einnahme einen gesamten Tag vergessen haben, lassen Sie die versäumte Einnahme einfach aus und nehmen Sie Ihre übliche Dosis am darauffolgenden Tag.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olumiant abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Olumiant nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infektionen wie Gürtelrose (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken, da sie Anzeichen einer Gürtelrose (Herpes zoster) sein können:

- schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Fieber (sehr selten bei atopischer Dermatitis)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen von Hals und Nase
- hohe Blutfettwerte (Cholesterin), nachgewiesen durch Bluttest

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieberbläschen (Herpes simplex)
- Infektionen, die eine Magenverstimmung oder Durchfall verursachen (sogenannte Gastroenteritis)
- Harnwegsinfektion
- Lungenentzündung (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- erhöhte Zahl von Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind), nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- Bauchschmerzen
- hohe Leberwerte, nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- Ausschlag
- Akne (gelegentlich bei rheumatoider Arthritis)
- Anstieg eines Enzyms mit der Bezeichnung Kreatinkinase, nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei rheumatoider Arthritis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- geringe Zahl von weißen Blutzellen (Neutrophile), nachgewiesen durch Bluttest
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride), nachgewiesen durch Bluttest
- Gewichtszunahme
- Schwellung des Gesichts
- Nesselsucht
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge
- Blutgerinnsel in den Bein- oder Beckenvenen, bezeichnet als tiefe Venenthrombose (TVT)
- Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung der kleinen Ausstülpungen in der Darmschleimhaut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olumiant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach

„Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olumiant enthält

- Der **Wirkstoff** ist Baricitinib. Jede Tablette enthält 2 oder 4 mg Baricitinib.
- Die **sonstigen** Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Olumiant aussieht und Inhalt der Packung

Olumiant 2 mg Filmtabletten sind hellrosa, längliche Tabletten mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „2“ auf der anderen Seite.

Olumiant 4 mg Filmtabletten sind rosa, runde Tabletten mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „4“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind abgerundet und in der Mitte vertieft, um Ihnen die Handhabung zu erleichtern.

Olumiant 2 mg und 4 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 35, 56, 84 und 98 Tabletten in Kalenderpackungen und mit 28 x 1 und 84 x 1 Tabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



www.olumiant.eu

Bitte trennen Sie diesen Teil der Packungsbeilage ab und tragen Sie ihn bei sich.

**Information für Patienten über OLUMIANT
(Baricitinib)**

Dieser Patientenpass enthält wichtige Informationen, über die Sie vor und während der Olumiant-Behandlung Bescheid wissen sollten.

Tragen Sie dieses Dokument mit sich und zeigen Sie es anderen Ärzten oder medizinischem Fachpersonal, von denen Sie behandelt werden.

Ihr Name:

Name des Arztes, der Ihnen Olumiant verordnet hat:

Telefonnummer des Arztes:

Schwangerschaft:

- Nehmen Sie Olumiant nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Wenden Sie während der Olumiant-Behandlung sowie nach Beendigung der Behandlung mindestens eine weitere Woche eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
- Falls Sie schwanger werden oder werden möchten, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit.

Infektionen:

Olumiant kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie eine neue Infektion bekommen bzw. dass eine Virusreaktivierung ausgelöst wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken, wie z. B.:

- Fieber, Wunden, das Gefühl ungewohnt starker Müdigkeit oder Zahnprobleme.
- Anhaltender Husten, Fieber, nächtliches Schwitzen und Gewichtsverlust. Dies können Symptome einer Tuberkulose (einer Infektionskrankheit der Lungen) sein.
- Schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung. Dies kann ein Anzeichen einer Herpes zoster-Infektion sein.

Blutfettwerte:

Ihr Arzt kann während Ihrer Olumiant-Behandlung Ihre Blutfettwerte überprüfen, z. B. Ihren Cholesterinwert.

Blutgerinnsel:

Olumiant kann Blutgerinnsel im Bein verursachen, die in die Lunge wandern können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwellung oder Schmerzen in einem Bein
- Wärmegefühl oder Rötung in einem Bein
- Unerwartete Kurzatmigkeit
- Schnelles Atmen
- Schmerzen in der Brust