

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Olumiant 2 mg filmomhulde tabletten

Olumiant 4 mg filmomhulde tabletten

Baricitinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Olumiant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olumiant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olumiant bevat de werkzame stof baricitinib. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die januskinaseremmers worden genoemd, die de ontsteking helpen verminderen.

Olumiant wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis, een ontstekingsaandoening van de gewrichten, als eerdere behandeling niet goed genoeg werkzaam was of niet verdragen werd. Olumiant kan alleen of samen met bepaalde andere geneesmiddelen worden gebruikt, zoals methotrexaat.

Olumiant werkt door de activiteit te verminderen van een enzym in het lichaam dat 'januskinase' wordt genoemd en dat een rol speelt bij ontsteking. Door de activiteit van dit enzym te verlagen, helpt Olumiant de pijn, stijfheid en zwelling in uw gewrichten en vermoeidheid te verminderen en helpt het om schade aan het bot en kraakbeen in de gewrichten te vertragen. Deze effecten kunnen u helpen uw dagelijkse activiteiten beter te verrichten en waardoor ze de kwaliteit van leven van patiënten met reumatoïde artritis verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een infectie heeft of vaak infecties krijgt. Als u verschijnselen krijgt zoals koorts, wondjes, het gevoel dat u vermoeider bent dan anders of gebitsproblemen, overleg dan met uw arts want dit kunnen tekenen van een infectie zijn. Olumiant kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden verminderen en kan een bestaande infectie erger maken of de kans vergroten dat u een nieuwe infectie krijgt;
- tuberculose heeft of eerder heeft gehad. Het kan nodig zijn dat u op tuberculose moet worden gecontroleerd voordat u Olumiant krijgt. Als u tijdens behandeling met Olumiant aanhoudende hoest, koorts, nachtelijk zweten en gewichtsverlies krijgt, overleg dan met uw arts omdat dit tekenen van tuberculose kunnen zijn;
- een herpesinfectie (gordelroos) heeft gehad, omdat dit door Olumiant terug kan komen. Als u tijdens behandeling met Olumiant pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, overleg dan met uw arts omdat dit een teken van gordelroos kan zijn;
- hepatitis B of C heeft of eerder heeft gehad;
- u gevaccineerd gaat worden. U mag tijdens gebruik van Olumiant bepaalde (levende) vaccins niet krijgen;
- kanker heeft, omdat uw arts zal moeten besluiten of u nog steeds Olumiant kunt krijgen;
- een slechte leverfunctie heeft.
- eerder bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepe veneuze thrombose) of longen (longembolie) heeft gehad. Neem contact op met uw arts als u een pijnlijk gezwollen been of pijn op de borst krijgt of kortademig wordt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen.
- een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt:
 - beklemd gevoel op de borst
 - piepende ademhaling
 - ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
 - opzwellen van de lippen, tong of keel
 - netelroos (jeuk of huiduitslag)

U dient dan onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Het kan zijn dat u voor of tijdens het gebruik van Olumiant bloedonderzoek moet laten doen om na te gaan of u een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), laag aantal witte bloedcellen (neutropenie of lymfopenie), verhoogde bloedvetten (cholesterol) of verhoogde concentraties leverenzymen heeft, om er zeker van te zijn dat de behandeling met Olumiant geen problemen veroorzaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Olumiant is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen informatie is over het gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olumiant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

U moet in het bijzonder met uw arts of apotheker overleggen voordat u Olumiant gebruikt als u de volgende middelen gebruikt:

- probenecide (voor jicht), omdat dit geneesmiddel de concentratie Olumiant in uw bloed kan verhogen. Als u probenecide gebruikt, is de aanbevolen dosis Olumiant 2 mg eenmaal per dag;
- injecteerbare geneesmiddelen tegen reuma;
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de immuunreactie van uw lichaam te reguleren, zoals azathioprine, tacrolimus of ciclosporine;
- andere geneesmiddelen die tot de groep van de januskinaseremmers behoren, zoals ruxolitinib.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens behandeling met Olumiant en tot minstens één week na de laatste behandeling met Olumiant moet u een effectieve methode van anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt. Als u zwanger wordt, moet u dat tegen uw arts zeggen, omdat Olumiant niet tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt.

U mag Olumiant niet gebruiken terwijl u borstvoeding geeft omdat het onbekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. U en uw arts moeten besluiten of u borstvoeding geeft of Olumiant gebruikt. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Olumiant heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in het vaststellen en behandelen van reumatoïde artritis. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan u een lagere dosis van 2 mg eenmaal per dag geven, vooral als u ouder bent dan 75 jaar of als u een hogere kans op infecties heeft. Als het geneesmiddel goed werkt, kan uw arts besluiten de dosis te verlagen.

Als uw nieren minder goed werken, is de aanbevolen dosis Olumiant 2 mg eenmaal per dag.

Olumiant is voor oraal gebruik. U moet uw tablet met wat water doorslikken.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen. Om u eraan te herinneren Olumiant in te nemen, vindt u het misschien gemakkelijker om het elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Olumiant heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan contact op met uw arts. Het kan zijn dat u enkele van de bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 beschreven worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als u een hele dag uw dosis vergeet, sla de gemiste dosis dan gewoon over en neem op de volgende dag niet meer dan één dosis in, precies zoals anders.
- Neem geen dubbele dosis om een tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Olumiant

Stop niet met het gebruik van Olumiant tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infecties zoals gordelroos, die bij 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen:

Als u de volgende verschijnselen krijgt, zeg dit dan direct aan uw arts of roep medische hulp in; het kunnen verschijnselen van gordelroos (herpes zoster) zijn:

- pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- keel- en neusinfecties
- hoge concentraties bloedvet (cholesterol), aangetoond in bloedonderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- koortsuitslag (herpes simplex)
- infectie waardoor u misselijk wordt of diarree krijgt (gastro-enteritis)
- urineweginfectie
- longontsteking
- hoog aantal bloedplaatjes (cellen die een rol spelen bij de bloedstolling), aangetoond in bloedonderzoek
- misselijkheid
- hoge concentraties leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek
- uitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), aangetoond in bloedonderzoek
- hogere concentratie van een enzym dat creatinekinase wordt genoemd, aangetoond in bloedonderzoek
- hoge concentraties bloedvet (triglyceriden), aangetoond in bloedonderzoek
- acne
- gewichtstoename
- opzwellen van het gezicht
- netelroos
- bloedstolsels in de bloedvaten van de longen
- bloedstolsels in de aderen van de benen of bekken, diepe veneuze trombose genoemd (DVT)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame** stof in dit middel is baricitinib. Elke tablet bevat 2 of 4 milligram baricitinib.
- De **andere** stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, mannitol, ijzeroxide rood (E172), lecithine (soja) (E322), macrogol, poly (vinylalcohol), talk en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Olumiant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olumiant 2 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, langwerpige tabletten, met aan de ene zijde “Lilly” en aan de andere zijde “2”.

Olumiant 4 mg filmomhulde tabletten zijn medium roze, ronde tabletten, met aan de ene zijde “Lilly” en aan de andere zijde “4”.

De tabletten zijn afgerond en hebben een uitholling aan de zijkant zodat u ze makkelijker kunt oppakken.

Olumiant 2 mg en 4 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 35, 56, 84 en 98 tabletten in kalenderblisterverpakkingen en 28 x 1 en 84 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Fabrikant: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

SLOVENIJA
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 32-(0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 0 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 0 1256 315000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

QR-code in te voegen+ www.olumiant.eu

Verwijder dit deel van de bijsluiter en houd het bij u.

<p>Informatie voor patiënten over OLUMIANT (baricitinib)</p> <p>Dit document bevat belangrijke informatie waar u voor en tijdens behandeling met Olumiant van op de hoogte moet zijn.</p> <p>Houd deze informatie bij u en toon deze aan andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw medische zorg of behandeling.</p> <p>Uw naam:</p> <p>_____</p> <p>Naam arts (die Olumiant heeft voorgeschreven):</p> <p>_____</p> <p>Telefoonnummer arts:</p> <p>_____</p>	<p><u>Zwangerschap:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Gebruik Olumiant niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.• Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt)• Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts <p><u>Infecties:</u></p> <p>Olumiant kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale reactivatie verhogen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van infectie krijgt, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none">• koorts, wondjes, zich vermoeider voelen dan gebruikelijk of gebitsproblemen;• een hoest die niet weggaat, 's nachts zweten en gewichtsverlies. Dit kunnen verschijnselen zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);• een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster. <p><u>Bloedvet:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Tijdens het gebruik van Olumiant kan de arts het vetgehalte in uw bloed (bijv. cholesterol) controleren.
--	---

