



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Olumiant® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Olumiant® (baricitinib) - (RMA version 01/2024)

Olumiant® (baricitinib) comprimés pelliculés

Guide pour les professionnels de santé



Olumiant® est contre-indiqué pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement.

Si une patiente débute une grossesse pendant le traitement par Olumiant®, les parents doivent être informés du risque potentiel pour le fœtus.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (ou d'utiliser) Olumiant®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Titulaire de l'enregistrement : Eli Lilly Benelux

Ce document contient des informations importantes destinées à être utilisées avec les patients à qui vous prescrivez Olumiant®, avant et pendant le traitement. Il doit être lu en parallèle avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Olumiant® est un inhibiteur sélectif et réversible des Januskinases (JAK)1 et JAK2 indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les patients adultes et l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) active chez les patients de 2 ans et plus qui ont présenté une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs), dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus qui nécessitent un traitement systémique et dans le traitement de la pelade sévère de l'adulte.

Olumiant®, dans l'indication du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et dans l'arthrite juvénile idiopathique, peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate.

Dans le cadre du premier entretien avec vos patients, pensez à

- Remettre une carte de surveillance du patient à chaque patient
- Leur conseiller de lire cette carte de surveillance du patient en parallèle à la Notice d'information au patient contenue dans l'emballage
- Leur conseiller de porter la carte à tout moment et de la montrer aux autres Professionnels de Santé impliqués dans leur traitement

Dose recommandée :

Pour les adultes la dose recommandée de baricitinib est de 4 mg une fois par jour.

Une dose de 2 mg une fois par jour est recommandée pour les patients :

- à plus haut risque de thrombo-embolie veineuse, d'événements indésirables cardiovasculaires majeurs et de tumeurs malignes ;
- âgés de 65 ans et plus ;
- et ayant des antécédents d'infections chroniques ou récurrentes.

Une dose de 4 mg une fois par jour peut être envisagée pour les patients dont l'activité de la maladie est insuffisamment contrôlée avec la dose de 2 mg une fois par jour.

Une dose de 2 mg une fois par jour doit être envisagée pour les patients dont l'activité de la maladie est contrôlée durablement avec la dose de 4 mg une fois par jour et qui sont éligibles à une diminution de la dose.

Pour les enfants et adolescents (2 ans et plus), la dose recommandée de baricitinib est:

- de 4 mg une fois par jour pour les patients pesant 30 kg ou plus.
- de 2 mg une fois par jour pour les patients pesant entre 10 kg et moins de 30 kg.

Infections

Olumiant® augmente le risque potentiel d'infections.

Les patients doivent être incités à consulter immédiatement un médecin si des signes ou symptômes suggérant une infection surviennent.

Compte tenu de l'incidence plus élevée d'infections dans les populations de patients âgés et de patients diabétiques en général,

- des **précautions** doivent être prises lors du traitement des patients âgés et des patients diabétiques ;
- Olumiant® ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez les patients âgés de 65 ans et plus

Informez les patients :

- que l'utilisation d'Olumiant® doit être interrompue en cas de zona ou toute autre infection qui ne répond pas à un traitement standard, jusqu'à résolution de l'épisode ;

- qu'ils ne doivent pas être immunisés avec l'utilisation de vaccins vivants atténués peu avant ou pendant le traitement par Olumiant®.

Les prescripteurs doivent dépister les patients concernant les hépatites virales avant de commencer le traitement par Olumiant®. Une tuberculose active doit également être exclue.

Avant d'initier le traitement, il est recommandé que tous les patients, et particulièrement les patients pédiatriques, mettent à jour toutes leurs vaccinations en accord avec les recommandations vaccinales actuelles.

Changements au niveau des paramètres lipidiques

L'utilisation d'Olumiant® est associée à une dyslipidémie.

Les prescripteurs doivent surveiller les paramètres lipidiques du patient et prendre en charge la dyslipidémie, si elle est détectée. Les paramètres lipidiques doivent être évalués environ 12 semaines après le début du traitement et par la suite, les patients doivent être pris en charge conformément aux recommandations cliniques internationales.

Thrombo-embolies veineuses

Olumiant® augmente le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire. Olumiant® doit être utilisé avec précaution chez les patients à risque connu de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire autres que les facteurs de risque cardiovasculaires ou les tumeurs malignes.

Il doit être demandé au patient de consulter immédiatement un médecin si des signes ou symptômes de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire surviennent.

(Gonflement ou douleur dans une jambe ou un bras / Chaleur ou rougeur d'une jambe ou un bras / Essoufflement inattendu / Respiration rapide / Douleur à la poitrine).

Evènements indésirables cardiovasculaires majeurs (MACE)

Il existe un risque potentiellement accru de MACE chez les patients présentant certains facteurs de risque qui sont traités par inhibiteur de JAK, y compris Olumiant®.

De ce fait, Olumiant® ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez :

- les patients âgés de 65 ans et plus ;
- les patients fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée ;
- les patients présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaires.

Demander au patient de prévenir immédiatement son médecin s'il présente un des symptômes suivants: Douleur ou oppression intense dans la poitrine (qui peut s'étendre aux bras, à la mâchoire, au cou, au dos) / Essoufflement / Sueurs froides / Faiblesse unilatérale dans un bras et/ou une jambe / Troubles de la parole.

Lymphomes et autres tumeurs malignes

Des lymphomes et d'autres tumeurs malignes ont été rapportés chez des patients recevant des inhibiteurs de JAK, y compris Olumiant®.

De ce fait, Olumiant® ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée chez :

- les patients âgés de 65 ans et plus
- les patients fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée ;
- les patients présentant d'autres facteurs de risque de tumeur maligne (par exemple, une tumeur maligne actuelle ou des antécédents de tumeur maligne).

Grossesse et allaitement



Olumiant® est contre-indiqué pendant la grossesse puisque les données précliniques ont montré une réduction de la croissance fœtale et des malformations.

De ce fait :

- les médecins doivent **conseiller** aux femmes en âge de procréer l'utilisation d'une contraception efficace pendant le traitement, et une semaine après la fin du traitement et d'informer immédiatement leur médecin si elles pensent être enceintes ou si leur grossesse est confirmée afin de discuter du risque potentiel pour le fœtus ;
- Le traitement par Olumiant® doit être interrompu si une grossesse planifiée est envisagée ;
- L'Olumiant® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Ces éléments sont conformes aux recommandations des experts indépendants de la Ligue Européenne contre le Rhumatisme (EULAR).*

*Götestam Skorpen C et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation. *Ann Rheum Dis.* 2016;75(5):795-810

Demande du matériel :

Ce matériel RMA peut être consulté sur le site de l'afmps : www.afmps.be/fr → Chercher des informations sur un médicament autorisé → Olumiant. Une version imprimée peut être commandée chez Lilly au 02/548.84.94 ou via be.medinfo@lilly.com.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Olumiant® (baricitinib) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Gaillée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Olumiant® (baricitinib) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Eli Lilly par tél. au 02/548.84.84 ou par e-mail à safety_bemail-drug@lilly.com.