

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Olumiant 2 mg filmomhulde tabletten**

### **Olumiant 4 mg filmomhulde tabletten**

baricitinib

**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 ontstekingen helpen verminderen.

#### **Reumatoïde artritis**

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.

#### **Atopische dermatitis**

Olumiant wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook bekend als constitutioneel eczeem. Olumiant kan worden gebruikt met geneesmiddelen voor eczeem die u op de huid aanbrengt, of kan alleen worden gebruikt.

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 conditie van de huid te verbeteren en jeuk te verminderen. Daarnaast helpt Olumiant slaapstoornissen (als gevolg van jeuk) te verbeteren en uw algehele kwaliteit van leven. Van Olumiant is tevens aangetoond dat het klachten verbetert zoals pijn op de huid en angst en depressie die met atopische dermatitis in verband worden gebracht.

## **Alopecia areata**

Olumiant wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige alopecia areata, een auto-immuunziekte die wordt gekenmerkt door littekenvrij haarverlies ten gevolge van een ontsteking. Dit kan voorkomen op de hoofdhuid, het gezicht en soms op andere delen van het lichaam. Het kan terugkomen en het kan verergeren.

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 het haar opnieuw te laten groeien op de hoofdhuid, het gezicht en andere delen van het lichaam die door de ziekte zijn aangedaan.

## **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 vóór en tijdens de behandeling met dit middel contact op met uw arts of apotheker, als u:

- ouder bent dan 65 jaar. Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico lopen op infecties, hartproblemen, waaronder een hartaanval en sommige vormen van kanker. Uw arts zal met u bespreken of Olumiant geschikt voor u is
- een infectie heeft of vaak infecties krijgt. Als u klachten krijgt zoals koorts, wondjes, het gevoel dat u vermoeder 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. U heeft mogelijk een verhoogde kans op het krijgen van infecties als u diabetes heeft of als u ouder bent dan 65 jaar
- 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 of kanker heeft gehad of als u rookt of in het verleden heeft gerookt. Uw arts zal met u bespreken of Olumiant geschikt voor u is
- een slechte leverfunctie heeft
- hartproblemen heeft of heeft gehad. Uw arts zal met u bespreken of Olumiant geschikt voor u is
- eerder bloedstolsels in de bloedvaten van uw benen (diepe veneuze thrombose) of longen (longembolie) heeft gehad of als u een verhoogd risico heeft om dit te krijgen (bijvoorbeeld: als u recentelijk een grote operatie heeft ondergaan, als u hormonale anticonceptiemiddelen/hormoonvervangende middelen gebruikt, of als bij u of uw naaste familieleden een stoornis in de bloedstolling is vastgesteld). Uw arts zal met u bespreken of Olumiant geschikt voor u is. Vertel het uw arts als u plotseling kortademig wordt of moeilijk ademt, of wanneer u pijn op de borst of pijn in de bovenrug, zwelling van het been of de arm, pijn of gevoeligheid van het been, of roodheid of verkleuring van het been of de arm ervaart. Dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels in de bloedvaten
- diverticulitis (een type ontsteking van de dikke darm) of zweren in de maag of darmen heeft gehad (zie rubriek 4)
- niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Olumiant gebruiken. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoek te ondergaan tijdens de behandeling met Olumiant. Als

er nieuwe huidlaesies (schade aan de huid) optreden tijdens of na de behandeling of als bestaande laesies van uiterlijk veranderen, vertel dit dan aan uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:

- piepende ademhaling
- ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- opzwellen van de lippen, tong of keel
- netelroos (jeuk of huiduitslag)
- ernstige buikpijn, met name in combinatie met koorts, misselijkheid en braken
- ernstige pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst (die zich kan uitbreiden naar armen, kaak, nek, rug)
- kortademigheid
- koud zweet
- zwakte in arm en/of been aan één kant van het lichaam
- onduidelijke spraak

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**

Geef dit geneesmiddel niet aan 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.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u dit middel inneemt:

- probenecide (voor jicht), omdat dit geneesmiddel de concentratie Olumiant in uw bloed kan verhogen. Als u probenecide gebruikt, is de aanbevolen dosering van Olumiant 2 mg eenmaal per dag
- injecteerbare geneesmiddelen tegen reuma
- injecteerbare geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, daarbij inbegrepen de zogenaamde specifieke biologische (antilichaam)behandelingen
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de immunreactie van uw lichaam te reguleren, zoals azathioprine, tacrolimus of ciclosporine
- andere geneesmiddelen die tot de groep van de januskinaseremmers behoren
- geneesmiddelen die het risico op diverticulitis kunnen vergroten, zoals niet-steroïde ontstekingsremmers (meestal gebruikt voor de behandeling van pijnlijke en/of ontstekingsaandoeningen van de spieren of gewrichten) en/of opioïden (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) en/of corticosteroiden (meestal gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen) (zie rubriek 4)

### **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 terecht komt. 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.

### **Olumiant bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in het vaststellen en behandelen van uw aandoening. 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.

### **Reumatoïde artritis, atopische dermatitis en alopecia areata**

De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan u een lagere dosering van 2 mg eenmaal per dag geven, vooral als u ouder bent dan 65 jaar of als u een hogere kans heeft op infecties, of op de ontwikkeling van bloedstolsels, ernstige hart- en vaataandoeningen of kanker.

Als het geneesmiddel goed werkt, kan uw arts besluiten de dosering te verlagen.

Als uw nieren minder goed werken, is de aanbevolen dosering 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.

## Ernstige bijwerkingen

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

Als u de volgende klachten krijgt, zeg dit dan direct aan uw arts of roep medische hulp in; het kunnen tekenen zijn van:

- gordelroos (herpes zoster): pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts (dit kwam zeer zelden voor bij atopische dermatitis. Dit kwam soms voor bij alopecia areata)
- longontsteking: aanhoudende hoest, kortademigheid en vermoeidheid (dit kwam soms voor bij atopische dermatitis en alopecia areata)

Ernstige longontsteking en ernstige herpes zoster kwamen soms voor.

## Andere bijwerkingen

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

**Vaak** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- koortsuitslag (herpes simplex)
- infectie waardoor u misselijk wordt of diarree krijgt (gastro-enteritis)
- urineweginfectie
- hoog aantal bloedplaatjes (cellen die een rol spelen bij de bloedstolling), aangetoond in bloedonderzoek (dit kwam soms voor bij atopische dermatitis en alopecia areata)
- hoofdpijn
- misselijkheid (dit kwam soms voor bij atopische dermatitis)
- maagpijn (dit kwam soms voor bij alopecia areata)
- hoge concentraties leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek (dit kwam soms voor bij atopische dermatitis)
- huiduitslag
- acne (dit kwam soms voor bij reumatoïde artritis)
- hogere concentratie van een enzym dat creatinekinase wordt genoemd, aangetoond in bloedonderzoek (dit kwam soms voor bij reumatoïde artritis)
- ontsteking (zwellen) van de haarfollikels, met name op de hoofdhuid, die samenhangt met haargroei (wordt bij alopecia areata gezien)

**Soms** (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

- laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), aangetoond in bloedonderzoek
- hoge concentraties bloedvet (triglyceriden), aangetoond in bloedonderzoek
- hoge concentraties leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek (dit kwam vaak voor bij alopecia areata)
- gewichtstoename
- opzwellen van het gezicht
- netelroos
- bloedstolsels in de bloedvaten van de longen
- bloedstolsels in de bloedvaten van de benen of bekken, diepe veneuze trombose genoemd (DVT)
- diverticulitis (pijnlijke ontsteking van zakjes in de darmwand)

## 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#). 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 (zie rubriek 2 "Olumiant bevat 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 van 9 x 7,5 mm, met aan de ene zijde "Lilly" en aan de andere zijde "2".

Olumiant 4 mg filmomhulde tabletten zijn medium roze, ronde tabletten met een diameter van 8,5 mm, 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 over 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 Lietuva  
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 Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lilly France  
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 (Suisse) S.A 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 (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**