

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Olumiant® 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Olumiant® 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Olumiant® 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
μπαριστινίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Olumiant και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olumiant
3. Πώς να πάρετε το Olumiant
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Olumiant
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Olumiant και ποια είναι η χρήση του

Το Olumiant περιέχει τη δραστική ουσία μπαριστινίμπη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς των κινασών Janus, τα οποία βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής.

#### Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Olumiant χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, μία φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων, εάν η προηγούμενη θεραπεία δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν ανεκτή. Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με κάποια άλλα φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη.

Το Olumiant δρα μειώνοντας τη δράση ενζύμων στον οργανισμό που ονομάζονται «κινάσες Janus», τα οποία ενέχονται στη φλεγμονή. Μειώνοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, το Olumiant συμβάλλει στη μείωση του πόνου, της δυσκαμψίας και του οιδήματος στις αρθρώσεις σας, στη μείωση της κούρασης, ενώ συμβάλλει και στην επιβράδυνση της βλάβης στα οστά και τους χόνδρους στις αρθρώσεις. Οι επιδράσεις αυτές μπορούν να σας βοηθήσουν να διεκπεραώνετε τις κανονικές καθημερινές δραστηριότητές σας και έτσι βελτιώνουν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής για τους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα.

#### Ατοπική δερματίτιδα

Το Olumiant χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών από την ηλικία των 2 ετών, εφήβων και ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, γνωστή επίσης και ως ατοπικό έκζεμα. Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με φάρμακα για το έκζεμα που εφαρμόζονται στο δέρμα ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του.

Το Olumiant δρα μειώνοντας τη δράση ενός ενζύμου στον οργανισμό που ονομάζεται «κινάση Janus», το οποίο ενέχεται στη φλεγμονή. Μειώνοντας τη δράση αυτού του ενζύμου, το Olumiant βοηθά στη

βελτίωση της κατάστασης του δέρματός σας και τη μείωση του κνησμού. Επιπροσθέτως, το Olumiant βοηθά στη βελτίωση της διαταραχής του ύπνου (λόγω κνησμού) και της συνολικής ποιότητας ζωής. Το Olumiant έχει επίσης καταδειχθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα του πόνου του δέρματος, του άγχους και της κατάθλιψης που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα.

### **Γυροειδής αλωπεκία**

Το Olumiant χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία, ένα αυτοάνοσο νόσημα που χαρακτηρίζεται από φλεγμονώδη, μη ουλωτική τριχόπτωση στο τριχωτό της κεφαλής, το πρόσωπο, και ενίοτε σε άλλες περιοχές του σώματος, η οποία μπορεί να είναι υποτροπιάζουσα και προοδευτική.

Το Olumiant δρα μειώνοντας τη δραστηριότητα ενός ενζύμου στον οργανισμό που ονομάζεται «κινάση Janus», το οποίο εμπλέκεται στη φλεγμονή. Μειώνοντας τη δραστηριότητα αυτού του ενζύμου, το Olumiant βοηθά στην επανέκκριση των τριχών στο τριχωτό της κεφαλής, το πρόσωπο, και άλλες περιοχές του σώματος που έχουν επηρεαστεί από το νόσημα.

### **Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα**

Το Olumiant χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Olumiant χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα, μία φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων και των σημείων όπου οι τένοντες ενώνονται με το οστό, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Olumiant χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της ενεργού νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας, μία πάθηση που είναι φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων και συνοδεύεται συχνά από ψωρίαση, σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ή μαζί με μεθοτρεξάτη.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Olumiant**

### **Μην πάρετε το Olumiant**

- εάν έχετε αλλεργία στην μαρισσιτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Olumiant εάν:

- είστε μεγαλύτερος των 65 ετών. Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καρδιακών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής και ορισμένων τύπων καρκίνου. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Olumiant είναι κατάλληλο για εσάς
- έχετε κάποια λοίμωξη, ή εάν προσβάλλεστε συχνά από λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πηλγές, αίσθημα μεγαλύτερης κούρασης από τη συνηθισμένη ή οδοντιατρικά προβλήματα, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία λοίμωξης. Το Olumiant μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις και μπορεί να επιδεινώσει μία υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει τις πιθανότητες να προσβληθείτε από μία νέα λοίμωξη. Εάν έχετε διαβήτη ή είστε 65 ετών και άνω μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε λοιμώξεις
- έχετε, ή είχατε στο παρελθόν, φυματίωση. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις για να ελεγχθεί το κατά πόσον έχετε φυματίωση πριν σας χορηγηθεί το Olumiant. Ενημερώστε τον γιατρό

σας εάν εμφανίσετε επίμονο βήχα, πυρετό, νυκτερινές εφιδρώσεις και απώλεια σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Olumiant, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία φυματίωσης

- είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό του έρπητα (έρπης ζωστήρας), επειδή το Olumiant μπορεί να επιτρέψει την επανεμφάνισή του. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Olumiant, καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης από τον ιό του έρπητα ζωστήρα
- έχετε, ή είχατε στο παρελθόν, ηπατίτιδα Β ή C
- πρόκειται να κάνετε κάποιο εμβόλιο. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (από ζώντες ιούς) για όσο διάστημα παίρνετε το Olumiant
- έχετε ή είχατε καρκίνο, καπνίζετε ή καπνίζατε στο παρελθόν, επειδή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Olumiant είναι κατάλληλο για εσάς
- έχετε ανεπαρκή ηπατική λειτουργία
- έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, γιατί ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Olumiant είναι κατάλληλο για εσάς
- είχατε προηγούμενα θρόμβους στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει θρόμβωση) ή στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή) ή έχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε (για παράδειγμα: εάν είχατε πρόσφατα σοβαρή χειρουργική επέμβαση, εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή εάν διαπιστωθεί διαταραχή στην πήκτικότητα σε εσάς ή σε στενούς συγγενείς σας). Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Olumiant είναι κατάλληλο για εσάς. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε ξαφνική δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος ή πόνο στο άνω μέρος της πλάτης, οίδημα του ποδιού ή του βραχίονα, πόνο ή ευαισθησία στα πόδια ή ερυθρότητα ή αλλαγή χρώματος στο πόδι ή στο χέρι καθώς αυτά ενδέχεται να είναι σημεία θρόμβων στις φλέβες σας.
- είχατε στο παρελθόν εκκολπωματίτιδα (μια μορφή φλεγμονής του παχέος εντέρου) ή έλκη στο στομάχι ή το έντερο (βλ. παράγραφο 4)
- Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Olumiant. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις του δέρματος ενώ παίρνετε το Olumiant. Εάν εμφανιστούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν οι υπάρχουσες βλάβες αλλάξουν εμφάνιση, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερώσετε γιατρό άμεσα:

- συριγμός
- έντονη ζάλη ή ελαφριά κεφαλαλγία
- οίδημα των χειλέων, γλώσσας ή λάρυγγος
- κνίδωση (κνησμός ή δερματικό εξάνθημα)
- έντονος πόνος στην κοιλιά, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται με πυρετό, ναυτία και εμετό.
- έντονος πόνος στο στήθος ή αίσθηση σύσφιξης του θώρακα (που μπορεί να απλωθεί στα χέρια, στο σαγόνι, στο λαιμό, στην πλάτη)
- δυσκολία στην αναπνοή
- κρύος ιδρώτας
- αδυναμία στο χέρι και/ή στο πόδι από τη μια πλευρά
- μπερδεμένη ομιλία

Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Olumiant, ή ενώ το παίρνετε, για να ελεγχθεί το κατά πόσον έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία ή λεμφοπενία), υψηλά επίπεδα λιπιδαιμικών παραμέτρων (χοληστερόλη) ή υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία με το Olumiant δεν σας προκαλεί προβλήματα.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Εάν είναι εφικτό, τα παιδιά και οι έφηβοι θα πρέπει να έχουν επικαιροποιήσει τους προβλεπόμενους εμβολιασμούς πριν από τη χρήση του Olumiant.

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους με γυροειδή αλωπεκία ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε αυτή τη νόσο.

## **Άλλα φάρμακα και Olumiant**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Olumiant εάν παίρνετε άλλο φάρμακο όπως:

- προβενεσίδη (για την ουρική αρθρίτιδα), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του Olumiant στο αίμα σας. Εάν παίρνετε προβενεσίδη, η συνιστώμενη δόση του Olumiant για ενήλικες είναι 2 mg μία φορά την ημέρα και για παιδιά και εφήβους η δόση θα πρέπει να μειώνεται στο μισό
- κάποιο ενέσιμο αντιρευματικό φάρμακο
- ενέσιμα φάρμακα που προκαλούν καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των αποκαλούμενων ως στοχευμένων βιολογικών θεραπειών (αντισώματα)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας, όπως η αζαθειοπρίνη, το τακρόλιμους ή η κυκλοσπορίνη
- άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αναστολέων των κινασών Janus
- φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο για εκκολπωματίτιδα, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επώδυνων και/ή φλεγμονωδών παθήσεων των μυών ή των αρθρώσεων) και/ή οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση έντονου πόνου) και/ή κορτικοστεροειδή (συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων) (βλ. παράγραφο 4).

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Olumiant και για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση της θεραπείας με το Olumiant. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, καθώς το Olumiant δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Olumiant για όσο διάστημα θηλάζετε, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό περνά στο μητρικό γάλα. Μαζί με τον γιατρό σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή εάν θα πάρετε το Olumiant. Δεν θα πρέπει να κάνετε και τα δύο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Olumiant δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το Olumiant περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Olumiant

Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται από έναν γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της πάθησής σας. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, αποπική δερματίτιδα και γυροειδή αλωπεκία**

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μία χαμηλότερη δόση 2 mg μία φορά την ημέρα, ιδιαίτερα εάν είστε άνω των 65 ετών ή εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων, θρόμβων αίματος, σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων ή καρκίνου.

Εάν το φάρμακο δρα αποτελεσματικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση μπορεί να μειωθεί.

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, η συνιστώμενη δόση του Olumiant είναι 2 mg μία φορά την ημέρα.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg μία φορά την ημέρα για ασθενείς  $\geq 30$  kg. Για ασθενείς 10 kg έως  $< 30$  kg η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, η συνιστώμενη δόση του Olumiant θα πρέπει να μειώνεται στο μισό.

Για παιδιατρικούς ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, τα δισκία μπορεί να διαλύονται σε νερό:

- Τοποθετήστε ολόκληρο το δισκίο σε ένα δοχείο με 5-10 mL νερό σε θερμοκρασία δωματίου και ανακατέψτε απαλά για να διαλυθεί (σπάσει) το δισκίο. Μπορεί να πάρει έως και 10 λεπτά για να διαλυθεί το δισκίο σε ένα θολό απαλό ροζ εναιώρημα. Μπορεί να προκύψει κάποια καθίζηση.
- Μετά τη διάλυση του δισκίου, ανακατέψτε απαλά ξανά και καταπιείτε αμέσως το μίγμα.
- Ξεπλύνετε το δοχείο με 5-10 mL νερό σε θερμοκρασία δωματίου στριφογυρίζοντας το, και καταπιείτε αμέσως το μίγμα για να διασφαλίσετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο νερό για να διαλύσετε το δισκίο.

Μετά τη διάλυση του δισκίου σε νερό, το δισκίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 4 ώρες εάν διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Εάν το δισκίο διαλυθεί σε νερό και ληφθεί μόνο ένα μέρος της διαλυμένης δόσης, περιμένετε μέχρι την επόμενη μέρα για να λάβετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το Olumiant προορίζεται για χρήση από το στόμα. Θα πρέπει να καταπίνετε το δισκίο μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή. Για να θυμάστε πιο εύκολα να παίρνετε το Olumiant, ίσως σας βοηθήσει να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olumiant από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Olumiant από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Olumiant**

- Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας για μία ολόκληρη ημέρα, απλώς αγνοήστε τη δόση που παραλείψατε και πάρτε μία δόση, ως συνήθως, την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Olumiant**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Olumiant εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Λοίμωξη όπως ο έρπης ζωστήρας και πνευμονία**, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα: Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία:

- ερπητικής λοίμωξης (έρπης ζωστήρας): επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες και πυρετό (παρατηρήθηκε πολύ σπάνια στην ατοπική δερματίτιδα και όχι συχνά στη γυροειδή αλωπεκία)
- πνευμονίας: επίμονος βήχας, πυρετός, δύσπνοια και κόπωση (στην ατοπική δερματίτιδα και στη γυροειδή αλωπεκία η συχνότητα ήταν όχι συχνή)

Η συχνότητα της σοβαρής πνευμονίας και του σοβαρού έρπητα ζωστήρα ήταν όχι συχνή.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του λαιμού και της μύτης
- υψηλά επίπεδα λιπιδαιμικών παραμέτρων (χοληστερόλη), τα οποία εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερπητικές βλάβες (απλός έρπης)
- λοίμωξη που προκαλεί στομαχική αδιαθεσία ή διάρροια (γαστρεντερίτιδα)
- ουρολοίμωξη
- υψηλός αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα που σχετίζονται με την πήξη του αίματος), ο οποίος εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις (παρατηρήθηκε όχι συχνά στην ατοπική δερματίτιδα και στη γυροειδή αλωπεκία)
- κεφαλαλγία
- αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία, παρατηρήθηκε όχι συχνά στην ατοπική δερματίτιδα)
- πόνος στο στομάχι (παρατηρήθηκε όχι συχνά στην γυροειδή αλωπεκία)
- υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, τα οποία εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις (παρατηρήθηκε όχι συχνά στην ατοπική δερματίτιδα)
- εξάνθημα
- ακμή (παρατηρήθηκε όχι συχνά στη ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται κρεατινική κινάση, η οποία εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις (παρατηρήθηκε όχι συχνά στη ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- φλεγμονή (οίδημα) των τριχοθυλακίων, ιδιαιτέρως στην περιοχή του τριχωτού της κεφαλής που σχετίζεται με την επανέκκριση τριχών (παρατηρήθηκε στη γυροειδή αλωπεκία)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), ο οποίος εμφανίζεται στις αιματολογικές εξετάσεις
- υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (τριγλυκερίδια), τα οποία εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις

- υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, τα οποία εμφανίζονται στις αιματολογικές εξετάσεις (παρατηρήθηκε συχνά στη γυροειδή αλωπεκία)
- αύξηση σωματικού βάρους
- οίδημα του προσώπου
- κνίδωση
- θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων
- θρόμβος αίματος στις φλέβες των κάτω άκρων ή της πυέλου, που ονομάζεται εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση (DVT)
- εκκολωματίτιδα (επώδυνη φλεγμονή μικρών θυλάκων στα τοιχώματα του εντέρου)

### **Παιδιά και έφηβοι**

- **Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα, αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα:** Σε μία μελέτη σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νεανική ψωριασική αρθρίτιδα, η κεφαλαλγία ήταν πολύ συχνή, ο χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων και οι θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες ήταν συχνόι (1 από 82 παιδιά για το καθένα).
- **Παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα:** Σε μία μελέτη σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με ατοπική δερματίτιδα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες ασθενείς με εξαίρεση τον χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), που ήταν πιο συχνός σε σύγκριση με τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Olumiant**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Olumiant**

- Η δραστική ουσία είναι η μπαριστινίμη. Κάθε δισκίο περιέχει 1, 2 ή 4 χιλιοστόγραμμα μπαριστινίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη (βλέπε παράγραφο 2 «Το Olumiant περιέχεινάτριο»), στεατικό μαγνήσιο, μαννιτόλη, κόκκινο οξειδίο του σιδήρου (E172), λεκιθίνη (σόγια) (E322), μακρογόλη, πολύ (βινυλική αλκοόλη), τάλκης και

διοξειδίο του τιτανίου (E171).

### **Εμφάνιση του Olumiant και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Olumiant 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πολύ ανοιχτού ροζ χρώματος, 6,75 mm στρογγυλά, με χαραγμένες τις ενδείξεις “Lilly” στη μία πλευρά και “1” στην άλλη.

Τα Olumiant 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, 9 x 7,5 mm επιμήκη, με χαραγμένες τις ενδείξεις “Lilly” στη μία πλευρά και “2” στην άλλη.

Τα Olumiant 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ χρώματος, 8,5 mm στρογγυλά, με χαραγμένες τις ενδείξεις “Lilly” στη μία πλευρά και “4” στην άλλη.

Τα δισκία έχουν στρογγυλεμένες άκρες και κοίλες πλευρές για να μπορείτε να τα πιάσετε πιο εύκολα.

Το Olumiant 1 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψελών (blister) των 14 και 28 δισκίων σε ημερολογιακές κυψέλες και σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 28 x 1 δισκίων. Τα δισκία Olumiant 2 mg και 4 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blister) των 14, 28, 35, 56, 84 και 98 δισκίων σε ημερολογιακές κυψέλες και των 28 x 1 και 84 x 1 δισκίων σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Ολλανδία.

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Οκτώβριος 2023**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR + [www.olumiant.eu](http://www.olumiant.eu)

**Παρακαλείστε να αφαιρέσετε αυτό το τμήμα του φύλλου οδηγιών χρήσης και να το έχετε μαζί σας.**

<b>Πληροφορίες για τους Ασθενείς σχετικά με το OLUMIANT (μπαριστινίνη)</b> Το έγγραφο αυτό περιέχει σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν	<b>Κύηση:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Μην πάρετε το Olumiant εάν είστε ή έχετε υποψία ότι είστε έγκυος.</li></ul>
---	---



**Ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Olumiant.**

Να έχετε αυτή την πληροφορία μαζί σας και να την επιδεικνύετε σε άλλους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην ιατρική φροντίδα ή θεραπεία σας.

**Το όνομά σας:**

---

**Όνομα του γιατρού** (που συνταγογράφησε το Olumiant):

---

**Τηλέφωνο επικοινωνίας γιατρού:**

---

- Χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για όσο διάστημα λαμβάνετε το Olumiant (και για 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας).
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος (ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος).

**Λοιμώξεις:**

Το Olumiant ενδέχεται να επιδεινώσει υπάρχουσα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα να προσβληθείτε από νέα λοίμωξη ή να αυξήσει την πιθανότητα επανενεργοποίησης ιών. Εάν έχετε διαβήτη ή είστε 65 ετών και άνω, μπορεί να έχετε αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσετε λοιμώξεις. Η λοίμωξη μπορεί να γίνει σοβαρή εάν δεν αντιμετωπιστεί. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως:

- Πυρετό, πηγάδες, αίσθημα κούρασης περισσότερο από συνήθως ή οδοντιατρικά προβλήματα.
- Βήχα που δεν υποχωρεί, νυχτερινές επιδρώσεις και απώλεια σωματικού βάρους. Μπορεί να είναι συμπτώματα φυματίωσης (μολυσματική νόσος των πνευμόνων).
- Επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσαλίδες. Μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης του έρπητα ζωστήρα.

**Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος:**

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Olumiant. Εάν εμφανιστούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν οι υπάρχουσες βλάβες αλλάξουν εμφάνιση, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Θρόμβοι αίματος:**

Το Olumiant μπορεί να προκαλέσει μία κατάσταση, όπου θρόμβος αίματος σχηματίζεται σε ένα από τα κάτω άκρα σας και μπορεί να μετακινηθεί προς τους πνεύμονές σας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Οίδημα (πρήξιμο) ή πόνο σε ένα από τα κάτω ή τα άνω άκρα
- Θερμότητα ή ερυθρότητα σε ένα από τα κάτω ή τα άνω άκρα
- Μη αναμενόμενη δύσπνοια
- Γρήγορη αναπνοή
- Πόνο στον θώρακα

**Καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο:**

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Έντονο πόνο ή σφίξιμο στο στήθος (που μπορεί να εξαπλωθεί σε χέρια, γνάθο, λαιμό, πλάτη)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Κρύο ιδρώτα
- Αδυναμία στο χέρι ή/και στο πόδι από τη μία πλευρά
- Μπερδεμένη ομιλία