

Olumiant[®]

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Comprimidos revestidos

2mg e 4mg



APRESENTAÇÕES

OLUMIANT é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 2 ou 4 mg de baricitinibe, em embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

baricitinibe.....2 ou 4 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, lecitina de soja e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLUMIANT em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs não biológicos e biológicos).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLUMIANT é um inibidor seletivo e reversível das enzimas janus quinases (JAKs), em especial JAK 1 e 2, responsáveis pela comunicação das células envolvidas na hematopoese (processo de formação e desenvolvimento das células do sangue), na inflamação e na função imunológica (função de defesa do corpo).

Após a administração oral, OLUMIANT é rapidamente absorvido pelo corpo humano, com um tempo máximo médio de cerca de 1 hora.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OLUMIANT é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em mulheres grávidas.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Infecções: o tratamento com OLUMIANT é associado com um aumento da taxa de infecções, como infecções do trato respiratório superior. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com infecção ativa, recorrente ou crônica clinicamente importante. OLUMIANT não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). O médico deve considerar terapia anti-tuberculose antes de iniciar tratamento com OLUMIANT em pacientes com tuberculose latente não tratada anteriormente.

Reativação viral e herpes zoster: caso o paciente desenvolva herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus varicela-zoster), o tratamento com OLUMIANT deve ser interrompido até que o episódio se resolva. Fale com o seu médico se tiver uma erupção cutânea com bolhas durante o tratamento com OLUMIANT, pois pode ser sinal de herpes. Antes de iniciar o tratamento com OLUMIANT, os pacientes devem ser examinados para detectar hepatite viral (inflamação do fígado), de acordo com os guias clínicos.

Imunizações: o uso de OLUMIANT com vacinas vivas atenuadas não é recomendado. Atualizar as imunizações de acordo com as diretrizes de imunização atuais antes de iniciar a terapia com OLUMIANT.

Anormalidades laboratoriais: aumentos nos parâmetros de lipídeos (série de exames laboratoriais que serve como um diagnóstico inicial amplo para identificar irregularidades em lipídios como colesterol e triglicérides) foram reportados em pacientes tratados com OLUMIANT. Os parâmetros lipídicos devem ser avaliados aproximadamente 12 semanas após o início da terapia com OLUMIANT. O efeito das elevações dos parâmetros lipídicos na morbidade (conjunto de indivíduos, dentro da mesma população, que adquire a doença num intervalo de tempo) e na mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Aumento na alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) (enzimas do fígado) foram incomumente observados em pacientes tratados com OLUMIANT. Aumentos de ALT e AST para ≥ 5 e ≥ 10 x o limite superior normal (LSN) foram relatados em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. Caso seja observado aumento na ALT ou AST e houver suspeita de lesão hepática (lesão no fígado) induzida pelo medicamento, OLUMIANT deve ser interrompido até que o diagnóstico seja excluído.

Evitar o início ou interromper o tratamento com OLUMIANT em pacientes com contagem absoluta de neutrófilos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAN) < 1.000 células/mm³ e com contagem absoluta de linfócitos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAL) < 500 células/mm³. Evitar o uso de OLUMIANT em pacientes com hemoglobina (proteína existente no interior das células vermelhas do sangue cuja principal função é o transporte de oxigênio) < 8 g/dL.

Foram relatadas contagem absoluta de neutrófilos (CAN) < 1.000 células/mm³, contagem absoluta de linfócitos (CAL) < 500 células/mm³ e níveis de hemoglobina < 8 g/dL, em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. O risco de linfocitose (grande aumento do número de linfócitos no sangue) aumentou em pacientes idosos com artrite reumatoide. Foram relatados casos raros de distúrbios linfoproliferativos (alteração nas células sanguíneas da linhagem dos linfócitos).

Tromboembolismo venoso: foram reportados eventos de trombose venosa profunda (TVP) (obstrução da veia por um coágulo) e embolia pulmonar (EP) (entupimento de um vaso no pulmão) em pacientes que receberam OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para TVP/EP, tais como idosos, obesidade, histórico de TVP/EP prévias ou pacientes que serão operados e ficarão imobilizados. Se as características clínicas da TVP (pernas ou braços inchados, endurecidos ou doloridos) e/ou da EP (falta de ar, dor no peito e palpitação) ocorrerem, procure um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT. Eventos de perfuração gastrointestinal (perfuração que permite que alimentos, sucos digestivos ou conteúdo intestinal vazem para o abdômen) foram reportados em estudos clínicos com OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes que possam ter o risco aumentado para perfuração gastrointestinal {por exemplo, pacientes com histórico de diverticulite [inflamação caracterizada principalmente por bolsas e quistos pequenos e salientes na parede interna do intestino (divertículos) que ficam inflamados ou infectados]}. Pacientes com sintomas abdominais de início recente devem procurar um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT.

Gravidez: OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez (Gravidez Categoria C). Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções apropriadas para evitar engravidar durante o tratamento com OLUMIANT e por, no mínimo, uma semana depois do final do tratamento. Mulheres que engravidarem durante o tratamento com OLUMIANT devem procurar o seu médico, uma vez que OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com OLUMIANT.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de OLUMIANT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Eliminação: sabe-se que baricitinibe é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações adversas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Uma vez que pacientes idosos (≥ 65 anos) são mais propensos a apresentar redução da função renal, deve-se ter

cuidado na seleção da dose e o monitoramento da função renal pode ser útil (ver **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. O uso de OLUMIANT não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático grave e, portanto, não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: OLUMIANT não tem qualquer influência ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Potencial de baricitinibe em afetar outras drogas

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com medicamentos, como a sinvastatina, etinilestradiol ou levonorgestrol, não resultou em alterações clinicamente significativas na farmacocinética para estas drogas. Não houve efeitos clinicamente significativos quando baricitinibe foi administrado com digoxina ou metotrexato.

Potencial de outras drogas em afetar baricitinibe

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com cetoconazol não resultou em efeitos clinicamente significativos. A coadministração de baricitinibe com fluconazol ou rifampicina não resultou em efeitos clinicamente significativos na farmacocinética de baricitinibe. A administração de baricitinibe com ciclosporina ou metotrexato não resultou em efeitos clinicamente significativos na exposição ao baricitinibe.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre OLUMIANT e plantas medicinais, álcool, nicotina e realização de exames laboratoriais e não laboratoriais.

Medicamentos imunossupressores (utilizados para controlar a resposta imune do organismo): informe o seu médico antes de utilizar OLUMIANT caso esteja tomando medicamentos imunossupressores como azatioprina, tacrolimus ou ciclosporina. O estudo do uso de OLUMIANT junto com esses medicamentos foi limitado, não sendo possível excluir o risco de um efeito aditivo de imunossupressão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OLUMIANT deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C) e em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: os comprimidos revestidos e de liberação imediata possuem uma área rebaixada em cada face da superfície do comprimido. O comprimido de 2 mg é rosa claro, oblongo, gravado com a inscrição em baixo relevo “Lilly” de um lado e “2” do outro lado. O comprimido de 4 mg é rosa médio, redondo, gravado com a inscrição em baixo relevo “Lilly” de um lado e “4” do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: OLUMIANT é administrado por via oral com ou sem alimento, e seu uso deve ser contínuo, interrompido somente sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia: a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser aceitável, como aqueles de 75 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes. Uma dose de 2 mg uma vez

ao dia também pode ser considerada para pacientes que obtiveram controle prolongado da atividade da doença com a dose de 4 mg, uma vez ao dia, e são elegíveis para redução da dose.

OLUMIANT pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.

A combinação com medicamentos DMARDs biológicos ou com outro inibidor da enzima janus quinase (JAK) não foi estudada e não é recomendada.

Modificações na dose em pacientes com insuficiência renal: a dose recomendada de OLUMIANT em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada entre 30 e 60 mL/min/1,73 m² é de 2 mg uma vez ao dia. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com TFG estimada < 30 mL/min/1,73 m².

Não é necessário ajuste da dose de OLUMIANT em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

Modificações na dose devido a interações medicamentosas: a dose recomendada de OLUMIANT para pacientes que tomam inibidores de transportador de ânion orgânico 3 (OAT3) com forte potencial de inibição, assim como a probenicida, é de 2 mg uma vez ao dia.

Uso geriátrico: a experiência clínica em pacientes com idade ≥ 75 anos é muito limitada. A dose inicial recomendada nesses pacientes é de 2 mg.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de OLUMIANT em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não estão disponíveis dados para esta população.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose, você deverá tomá-la assim que lembrar. Se você se esquecer da dose durante um dia inteiro, pule a dose esquecida e tome apenas uma dose, como de costume, no dia seguinte. Não tome duas doses para compensar um comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

No total, 3.464 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em artrite reumatoide representando 4.214 pacientes-anos de exposição. Destes, 2.166 pacientes com artrite reumatoide foram expostos a OLUMIANT durante ao menos um ano. Seis estudos controlados por placebo foram integrados (997 pacientes tratados com 4 mg uma vez ao dia e 1.070 pacientes tratados com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo por até 16 semanas após o início do tratamento.

Nos estudos clínicos, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de OLUMIANT:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior {inclui: sinusite aguda (inflamação dos seios da face na região superior); epiglote (inflamação da epiglote, uma pequena cartilagem acima da laringe); laringite (inflamação ou irritação da laringe); nasofaringite (inflamação do nariz e faringe); dor orofaríngea (dor de garganta); faringite (inflamação da faringe); faringotonsilite [doença inflamatória e infecciosa envolvendo faringe, amígdalas e tonsilas faríngeas (adenoides)]; rinite (inflamação da mucosa nasal); sinusite (inflamação dos seios da face); amigdalite (inflamação aguda ou crônica, de origem infecciosa, das amígdalas palatinas ou linguais); traqueíte (inflamação da traqueia) e infecção do trato respiratório superior} e colesterol LDL ≥ 130 mg/dL (≥ 3,36 mmol/L).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), infecções do trato urinário, herpes simplex (infecção viral que afeta principalmente a boca ou genital) [inclui eczema herpético (infecção por herpes simplex disseminada), herpes simplex, herpes simplex ocular, herpes oral], herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus varicela-zoster), ALT (enzima do fígado) ≥ 3 x LSN (limite superior normal) e trombocitose [número excessivo de plaquetas (células envolvidas na coagulação) no sangue] > 600.000 células/mm³.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): acne, creatinina fosfoquinase (substância produzida a partir da degradação das proteínas, eliminada pelo rim, servindo de marcador da função deste órgão) > 5 x LSN, ganho de peso, triglicérides (gordura no sangue) \geq 500 mg/dL (\geq 5,65 mmol/L), AST (enzima do fígado) \geq 3 x LSN e neutropenia (diminuição dos neutrófilos) < 1.000 células/mm³.

Outros eventos: o tratamento com baricitinibe foi associado com o aumento dos parâmetros de lipídeos, incluindo colesterol total, triglicérides, colesterol LDL e colesterol HDL. As elevações foram observadas na semana 12 e se mantiveram estáveis depois disso.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses únicas acima de 40 mg e múltiplas doses acima de 20 mg diariamente por 10 dias, foram administradas nos estudos clínicos sem toxicidade limitante de dose. Os dados de farmacocinética de dose única de 40 mg em voluntários sadios indicaram que se espera que mais de 90% da dose administrada seja eliminada dentro de 24 horas. No caso de superdose, é recomendado que o paciente seja monitorado para sinais e sintomas de reações adversas. Os pacientes que desenvolverem reações adversas devem receber tratamento apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0198

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

LILLY DEL CARIBE, INC. – Carolina – Porto Rico

Embalado por:

LILLY S.A. – Alcobendas – Espanha

Importado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Informações para pacientes sobre OLUMIANT® (baricitinibe)

Este documento contém informações importantes das quais você deve estar ciente antes e durante o tratamento com

Gravidez

- Não tome OLUMIANT se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida;
- Use contracepção eficaz enquanto estiver tomando OLUMIANT (e por uma semana após, se você interromper o

OLUMIANT.

Mantenha essas informações com você e compartilhe com outros profissionais da saúde envolvidos em seu cuidado médico ou tratamento.

Seu nome:

Nome do médico (que prescreveu OLUMIANT):

Número do telefone do médico:

tratamento);

- Informe imediatamente seu médico se você engravidar (ou desejar engravidar).

Infecções

OLUMIANT pode piorar uma infecção existente ou aumentar a chance de adquirir uma nova infecção ou aumentar a chance de reativação viral. Informe imediatamente seu médico se você tiver sintomas de infecção, tais como:

- Febre, feridas, estiver se sentindo mais cansado que o usual, ou problemas dentais;
- Tosse que não passa, suores noturnos e perda de peso. Esses podem ser sintomas de tuberculose (uma doença infecciosa dos pulmões);
- Erupção cutânea dolorida com bolhas. Isso pode ser um sinal de uma infecção por herpes zoster.

Gordura no sangue

Seu médico pode verificar se há alterações nos níveis de gordura no sangue, como o colesterol, enquanto você estiver tomando OLUMIANT.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
19/12/2018	--	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2017	0157817/17-2	Registro de Produto Biológico Novo	26/11/2018	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe	