Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olumiant 1 mg Filmtabletten
Olumiant 2 mg Filmtabletten
Olumiant 4 mg Filmtabletten
Baricitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olumiant beachten?
3. Wie ist Olumiant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olumiant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Januskinase-Inhibitoren genannt werden. Diese helfen, Entzündungen zu vermindern.

Rheumatoide Arthritis
Olumiant wird angewendet, um Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Gelenkerkrankung, zu behandeln, wenn die bisherige Behandlung nicht ausreichend gewirkt hat oder nicht vertragen wurde. Olumiant kann allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie etwa Methotrexat, angewendet werden.

Olumiant wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dieses Enzym ist am Entzündungsprozess beteiligt. Durch die Verminderung der Aktivität dieses Enzyms hilft Olumiant Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen in Ihren Gelenken und Müdigkeit zu vermindern sowie Schädigungen von Knochen und Knorpel in den Gelenken zu verzögern. Diese Wirkungen können Ihnen helfen, Ihre normalen täglichen Aktivitäten auszuüben und dadurch die durch die Krankheit beeinträchtigte Lebensqualität von Patienten mit rheumatoider Arthritis verbessern.

Atopische Dermatitis
Olumiant wird angewendet, um Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis, zu behandeln. Olumiant kann allein oder zusammen mit äußerlich auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln zur Behandlung von Ekzemen angewendet werden.

Olumiant wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dieses Enzym ist am Entzündungsprozess beteiligt. Durch die Verminderung der Aktivität dieses Enzyms hilft Olumiant, den Zustand Ihrer Haut zu verbessern und den Juckreiz zu lindern. Darüber

hinaus hilft Olumiant, Ihre Schlafstörungen (aufgrund von Juckreiz) und Ihre Gesamtlebensqualität zu verbessern. Olumiant verbessert nachweislich auch begleitende Symptome bei atopischer Dermatitis, wie Hautschmerzen, Angst und Depressionen.

Kreisrunder Haarausfall (Alopecia areata)
Olumiant wird angewendet, um Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit schwerem kreisrundem Haarausfall zu behandeln. Dabei handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, die durch entzündlichen, nicht vernarbenden Haarausfall auf der Kopfhaut, im Gesicht und manchmal auf anderen Körperregionen gekennzeichnet ist. Ein solcher Haarausfall kann wiederkehrend und fortschreitend sein.

Olumiant wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dieses Enzym ist am Entzündungsprozess beteiligt. Durch die Verminderung der Aktivität dieses Enzyms unterstützt Olumiant das Nachwachsen der Haare an Kopfhaut, Gesicht und anderen von der Krankheit betroffenen Körperbereichen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis
Olumiant wird bei Kindern ab 2 Jahren angewendet, um die aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, eine entzündliche Gelenkerkrankung, zu behandeln.

Olumiant wird außerdem bei Kindern ab 2 Jahren angewendet, um die aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis, eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Stellen, an denen Sehnen mit dem Knochen verbunden sind, zu behandeln.

Olumiant wird außerdem bei Kindern ab 2 Jahren angewendet, um die aktive juvenile Psoriasis-Arthritis, eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die häufig mit Psoriasis (Schuppenflechte) einhergeht, zu behandeln.

Olumiant kann alleine oder zusammen mit Methotrexat angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olumiant beachten?

Olumiant darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Baricitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor und während der Behandlung mit Olumiant, wenn Sie
- älter als 65 Jahre sind. Patienten im Alter von 65 Jahren und älter können ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Herzprobleme einschließlich Herzinfarkt und einige Krebsarten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Olumiant für Sie geeignet ist.
- derzeit eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Fieber, Wunden, stärkere Müdigkeit als normal oder Zahnprobleme bekommen - diese können Anzeichen einer Infektion sein. Olumiant kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen. Wenn Sie Diabetes haben oder älter als 65 Jahre sind, ist bei Ihnen möglicherweise das Auftreten von Infektionen begünstigt.
- Tuberkulose haben oder bereits einmal Tuberkulose hatten. Möglicherweise müssen Sie auf Tuberkulose getestet werden, bevor Sie Olumiant erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Olumiant anhaltenden Husten, Fieber, nächtliche

Schweißausbrüche und Gewichtsverlust bekommen. Dies können Anzeichen von Tuberkulose sein.
- bereits einmal eine Herpes-Infektion (Gürtelrose) hatten, denn Olumiant kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Olumiant einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
- Hepatitis B oder C haben oder bereits einmal hatten.
- eine Impfung benötigen. Sie sollten bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten, während Sie Olumiant anwenden.
- Krebs haben oder hatten, rauchen oder früher geraucht haben. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Olumiant für Sie geeignet ist.
- schlechte Leberwerte haben.
- Herzprobleme haben oder hatten. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Olumiant für Sie geeignet ist.
- bereits früher einmal ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombosen) bzw. der Lunge (Lungenembolie) hatten, oder ein erhöhtes Risiko haben, dies zu entwickeln (z. B. wenn Sie sich kürzlich einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel/Hormonersatztherapie anwenden oder wenn bei Ihnen oder nahen Verwandten eine Gerinnungsstörung bekannt ist). Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Olumiant für Sie geeignet ist. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn plötzlich Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken, Schwellungen in Beinen oder Armen, Beinschmerzen oder Berührungsempfindlichkeit oder Rötung oder Verfärbungen in Beinen oder Armen bei Ihnen auftreten. Dies können Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein.
- eine Divertikulitis (eine Art von Entzündung des Dickdarms) oder Magen- oder Darmgeschwüre hatten (siehe Abschnitt 4).
- Weißer Hautkrebs wurde bei Patienten, die Olumiant erhielten, beobachtet. Ihr Arzt könnte Ihnen unter der Behandlung mit Olumiant regelmäßige Hautkontrollen empfehlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder wenn sich bestehende Läsionen verändern.

Wenn Sie bei sich eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren:
- Keuchen
- Schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schwellung von Lippen, Zunge oder Hals
- Nesselausschlag (Juckreiz oder Hautausschlag)
- Starke Bauchschmerzen, insbesondere im Zusammenhang mit Fieber, Übelkeit und Erbrechen
- Starke Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können)
- Kurzatmigkeit
- Kalter Schweiß
- Einseitige Schwäche in einem Arm und/oder Bein
- Undeutliche Sprache

Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Olumiant einige Bluttests durchgeführt werden, um festzustellen, ob Sie eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), eine niedrige Zahl weißer Blutzellen (Neutropenie oder Lymphopenie), hohe Blutfettwerte (Cholesterin) oder hohe Werte bestimmter Leberenzyme haben, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Olumiant keine Probleme verursacht.

Kinder und Jugendliche
Wenn möglich sollten bei Kindern und Jugendlichen vor Beginn der Therapie mit Olumiant alle Impfungen auf den aktuellen Stand gebracht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern an, die jünger als 2 Jahre sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 30 kg zur Behandlung der Alopecia areata an, da für diese Patienten bei dieser Erkrankung keine Informationen zur Anwendung vorliegen.

Einnahme von Olumiant zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Olumiant insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, wie z. B.:
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da dieses Arzneimittel die Konzentration von Olumiant in Ihrem Blut erhöhen kann. Falls Sie Probenecid einnehmen, beträgt die empfohlene Dosis von Olumiant für Erwachsene 2 mg einmal täglich und für Kinder und Jugendliche sollte die Dosis auf die Hälfte reduziert werden.
- Antirheumatische Arzneimittel zur Injektion
- Arzneimittel zur Injektion, die das Immunsystem schwächen, einschließlich sogenannter zielgerichteter biologischer (Antikörper) Therapien
- Arzneimittel, die eingesetzt werden, um die Immunantwort des Körpers zu regulieren, wie zum Beispiel Azathioprin, Tacrolimus oder Ciclosporin
- Andere Arzneimittel, die zur Gruppe der Januskinase-Inhibitoren gehören
- Arzneimittel, die Ihr Divertikulitisrisiko erhöhen können, wie z. B. nichtsteroidale Entzündungshemmer (werden in der Regel zur Behandlung schmerzvoller und/oder entzündlicher Erkrankungen der Muskeln oder Gelenke angewendet) und/oder Opioide (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet) und/oder Kortikosteroide (werden in der Regel zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen angewendet) (siehe Abschnitt 4)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder wenn Sie Diabetes haben. Ihr Arzt kann entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Olumiant eine geringere Menge des Diabetesmedikaments benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen während der Behandlung mit Olumiant und nach der letzten Einnahme von Olumiant mindestens eine weitere Woche lang eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sollten Sie schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, da Olumiant während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden darf.

Sie sollten Olumiant nicht einnehmen, während Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Olumiant einnehmen sollen. Beides gleichzeitig sollten Sie nicht tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Olumiant hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Olumiant enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Olumiant einzunehmen?

Die Behandlung sollte durch einen in der Diagnose und Behandlung Ihrer Erkrankung erfahrenen Arzt begonnen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene mit rheumatoider Arthritis, atopischer Dermatitis und Alopecia areata
Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis von 2 mg einmal täglich verordnen, insbesondere, wenn Sie über 65 Jahre alt sind oder ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutgerinnsel, schwere kardiovaskuläre Ereignisse oder Krebs haben.

Wenn die Behandlung gut wirkt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, beträgt die empfohlene Dosis von Olumiant 2 mg einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche mit atopischer Dermatitis, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Enthesitis-assoziierter Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis
Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg bis unter 30 kg beträgt die empfohlene Dosis 2 mg einmal täglich.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist die Dosis von Olumiant auf die Hälfte zu reduzieren.

Jugendliche mit Alopecia areata
Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg einmal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist die Dosis von Olumiant auf die Hälfte zu reduzieren.

Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, ganze Tabletten zu schlucken, können die Tabletten in Wasser suspendiert werden:
- Geben Sie die ganze Tablette in ein Behältnis mit 5 bis 10 ml Wasser (Raumtemperatur) und schwenken Sie das Behältnis vorsichtig, um die Tablette zu suspendieren. Es kann bis zu 10 Minuten dauern, bis die Tablette zu einer trüben, blassrosa Suspension zerfällt. Es kann zu einem Bodensatz kommen.
- Nachdem die Tablette suspendiert wurde, schwenken Sie das Behältnis erneut vorsichtig und trinken Sie die Mischung dann sofort.
- Geben Sie 5 bis 10 ml Wasser (Raumtemperatur) in das Behältnis. Schwenken Sie das Behältnis, um verbleibende Arzneimittelreste aufzunehmen und trinken Sie die Mischung sofort, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten.

Zum Suspendieren der Tablette sollte ausschließlich Wasser verwendet werden.
Nachdem die Tablette in Wasser suspendiert wurde, kann diese bis zu 4 Stunden verwendet werden, wenn Sie diese bei Raumtemperatur aufbewahren.
Wenn die Tablette in Wasser suspendiert wurde und nur ein Teil der suspendierten Dosis eingenommen wurde, warten Sie bis zum nächsten Tag, um die nächste geplante Dosis einzunehmen.

Art der Anwendung
Olumiant ist zum Einnehmen bestimmt. Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser schlucken.

Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Um sich besser an die Einnahme von Olumiant zu erinnern, könnte es für Sie einfacher sein, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Olumiant eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Olumiant eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Olumiant vergessen haben
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach.
- Wenn Sie Ihre Einnahme einen gesamten Tag vergessen haben, lassen Sie die versäumte Einnahme einfach aus und nehmen Sie Ihre übliche Dosis am darauffolgenden Tag.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olumiant abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Olumiant nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Infektionen wie Gürtelrose und Lungenentzündung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Symptome bemerken, da sie Anzeichen sein können von:
- einer Gürtelrose (Herpes zoster): schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Fieber (sehr selten bei atopischer Dermatitis und gelegentlich bei Alopecia areata)
- einer Lungenentzündung: anhaltender Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Müdigkeit (gelegentlich bei atopischer Dermatitis und Alopecia areata)

Schwerwiegende Lungenentzündung und schwerwiegende Gürtelrose traten gelegentlich auf.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen von Hals und Nase
- hohe Blutfettwerte (Cholesterin), nachgewiesen durch Bluttest

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieberbläschen (Herpes simplex)
- Infektionen, die eine Magenverstimmung oder Durchfall verursachen (sogenannte Gastroenteritis)
- Harnwegsinfektion
- erhöhte Zahl von Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind), nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei atopischer Dermatitis und Alopecia areata)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- Bauchschmerzen (gelegentlich bei Alopecia areata)
- hohe Leberwerte, nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei atopischer Dermatitis)
- Ausschlag
- Akne (gelegentlich bei rheumatoider Arthritis)

- Anstieg eines Enzyms mit der Bezeichnung Kreatinkinase, nachgewiesen durch Bluttest (gelegentlich bei rheumatoider Arthritis)
- Entzündung (Schwellung) der Haarfollikel, insbesondere im Bereich der Kopfhaut, verbunden mit dem Nachwachsen der Haare (beobachtet bei Alopecia areata)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- geringe Zahl von weißen Blutzellen (Neutrophile), nachgewiesen durch Bluttest
- hohe Blutfettwerte (Triglyzeride), nachgewiesen durch Bluttest
- hohe Leberenzymwerte, nachgewiesen durch Bluttest (häufig bei Alopecia areata)
- Gewichtszunahme
- Schwellung des Gesichts
- Nesselsucht
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge
- Blutgerinnsel in den Bein- oder Beckenvenen, bezeichnet als tiefe Venenthrombose (TVT)
- Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung der kleinen Ausstülpungen in der Darmschleimhaut)

Kinder und Jugendliche
- **Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis:** In einer Studie mit Kindern ab 2 Jahren mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Enthesitis-assoziierter Arthritis und juveniler Psoriasis-Arthritis waren Kopfschmerzen sehr häufig, eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen und Blutgerinnsel in der Lunge waren häufig (jeweils bei 1 von 82 Kindern).
- **Atopische Dermatitis im Kindesalter:** In einer Studie mit Kindern ab 2 Jahren mit atopischer Dermatitis entsprachen die Nebenwirkungen denen der erwachsenen Patienten, mit Ausnahme einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutrophile), was im Vergleich zu Erwachsenen häufiger auftrat.
- **Jugendliche mit Alopecia areata:** In einer Studie mit Jugendlichen ab 12 Jahren mit Alopecia areata entsprachen die Nebenwirkungen denen der erwachsenen Patienten, mit Ausnahme von Akne und einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutrophile), welche im Vergleich zu Erwachsenen häufiger auftraten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olumiant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olumiant enthält
- Der Wirkstoff ist Baricitinib. Jede Tablette enthält 1 mg, 2 mg oder 4 mg Baricitinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Olumiant enthält Natrium“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171).

Wie Olumiant aussieht und Inhalt der Packung
Olumiant 1 mg Filmtabletten sind blassrosa, runde Tabletten, Durchmesser 6,75 mm, mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „1” auf der anderen Seite.

Olumiant 2 mg Filmtabletten sind hellrosa, längliche Tabletten, Größe 9 x 7,5 mm, mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „2” auf der anderen Seite.

Olumiant 4 mg Filmtabletten sind rosa, runde Tabletten, Durchmesser 8,5 mm, mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „4” auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind abgerundet und in der Mitte vertieft, um Ihnen die Handhabung zu erleichtern.

Olumiant 1 mg ist in Blisterpackungen mit 14 und 28 Tabletten in Kalenderpackungen und mit 28 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.
Olumiant 2 mg und 4 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 35, 56, 84 und 98 Tabletten in Kalenderpackungen und mit 28 x 1 und 84 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Niederlande.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

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

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: +386 (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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Bitte trennen Sie diesen Teil der Packungsbeilage ab und tragen Sie ihn bei sich.

Information für Patienten über OLUMIANT (Baricitinib)

Dieser Patientenpass enthält wichtige Informationen, über die Sie vor und während der Olumiant-Behandlung Bescheid wissen sollten.

Tragen Sie dieses Dokument mit sich und zeigen Sie es anderen Ärzten oder medizinischem Fachpersonal, von denen Sie behandelt werden.

Ihr Name:

_____

Name des Arztes, der Ihnen Olumiant verordnet hat:

_____

Telefonnummer des Arztes:

_____

<u>Schwangerschaft:</u>

- Nehmen Sie Olumiant nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Wenden Sie während der Olumiant-Behandlung sowie nach Beendigung der Behandlung mindestens eine weitere Woche eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
- Falls Sie schwanger werden oder werden möchten, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit.

<u>Infektionen:</u>

Olumiant kann eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie eine neue Infektion bekommen bzw. dass eine Virusreaktivierung ausgelöst wird. Wenn Sie Diabetes haben oder älter als 65 Jahre sind, ist bei Ihnen möglicherweise das Auftreten von Infektionen begünstigt. Die Infektion kann schwerwiegend werden, wenn diese nicht behandelt wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken, wie z. B.:

- Fieber, Wunden, das Gefühl ungewohnt starker Müdigkeit oder Zahnprobleme.
- Anhaltender Husten, Fieber, nächtliches Schwitzen und Gewichtsverlust. Dies können Symptome einer Tuberkulose (einer Infektionskrankheit der Lungen) sein.
- Schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschenbildung. Dies kann ein Anzeichen einer Herpes zoster-Infektion sein.

<u>Weißer Hautkrebs:</u>

Weißer Hautkrebs wurde bei Patienten, die Olumiant einnehmen, beobachtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung neue Hautveränderungen auftreten oder wenn sich bestehende Läsionen verändern.

<u>Blutgerinnsel:</u>

Olumiant kann Blutgerinnsel im Bein verursachen, die in die Lunge wandern können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwellung oder Schmerzen in einem Bein oder Arm
- Wärmegefühl oder Rötung in einem Bein oder Arm
- Unerwartete Kurzatmigkeit

	• Schnelles Atmen • Schmerzen in der Brust **<u>Herzinfarkt oder Schlaganfall:</u>** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: • Starke Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (die sich auf Arme, Kiefer, Nacken, Rücken ausbreiten können) • Kurzatmigkeit • Kalter Schweiß • Einseitige Schwäche in einem Arm und/oder Bein • Undeutliche Sprache