Olumiant

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olumiant 1 mg filmomhulde tabletten
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 voldoende 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 kinderen vanaf 2 jaar, jongeren tot 18 jaar en 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 jongeren vanaf 12 jaar en 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.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica
Olumiant wordt gebruikt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, een ontstekingsziekte van de gewrichten, bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Olumiant wordt ook gebruikt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde artritis, een ontstekingsziekte van de gewrichten en de plaatsen waar pezen samenkomen in het bot, bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Olumiant wordt ook gebruikt voor de behandeling van juveniele artritis psoriatica, een aandoening die een ontstekingsziekte van de gewrichten is die vaak gepaard gaat met psoriasis, bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Olumiant kan alleen of samen met methotrexaat worden gebruikt.

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 vermoeider 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
- 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 trombose) 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
Als het mogelijk is dan moeten kinderen en jongeren tot 18 jaar volledig gevaccineerd zijn vóórdat zij Olumiant gebruiken.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 12 jaar of die < 30 kg wegen met alopecia areata, omdat er geen informatie is over het gebruik bij deze ziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Olumiant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 voor volwassenen 2 mg eenmaal per dag en voor kinderen en jongeren tot 18 jaar dient de dosering te worden gehalveerd.
- injecteerbare geneesmiddelen tegen reuma
- injecteerbare geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken, daarbij inbegrepen de zogenaamde specifieke biologische (antilichaam)behandelingen
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de immuunreactie 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 corticosteroïden (meestal gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen) (zie rubriek 4)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, of als u diabetes heeft – uw arts kan beslissen of u tijdens het gebruik van Olumiant minder medicijnen tegen diabetes (suikerziekte) nodig heeft.

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 terechtkomt. 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 middel 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.

Volwassenen met 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met atopische dermatitis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica
De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal daags voor patiënten ≥ 30 kg. Voor patiënten 10 kg tot < 30 kg is de aanbevolen dosering 2 mg eenmaal daags.

Als uw nieren minder goed werken, dan moet de aanbevolen dosering Olumiant gehalveerd worden.

Adolescenten met alopecia areata
De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal daags voor patiënten ≥ 30 kg.

Als uw nieren minder goed werken, dan moet de aanbevolen dosering Olumiant gehalveerd worden.

Voor kinderen die geen hele tabletten kunnen doorslikken, kunnen de tabletten in water worden opgelost:

- Doe de hele tablet in een bakje met 5-10 ml water op kamertemperatuur en draai zachtjes om de tablet op te lossen. Het kan tot 10 minuten duren voordat de tablet is opgelost en er een troebele lichtroze oplossing ontstaat. Er kunnen hele kleine stukjes naar de bodem zinken.
- Nadat de tablet is opgelost, zwenkt u het bakje weer voorzichtig rond en neemt u de hele oplossing meteen in.
- Spoel de container met 5-10 ml water op kamertemperatuur door nogmaals het bakje te draaien en neem de hele inhoud meteen in. Zo bent u er zeker van dat u alles heeft ingenomen.

Er mag alleen water worden gebruikt om de tablet op te lossen.
Nadat de tablet in water is opgelost, kan deze maximaal 4 uur worden gebruikt, maar alleen als hij bewaard wordt bij kamertemperatuur.
Als een tablet in water is opgelost en slechts een deel van de opgeloste dosis is ingenomen, wacht dan tot de volgende dag om de volgende geplande dosis in te nemen.

Wijze van toediening
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 dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel 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, vertel dit dan direct aan uw arts of zoek direct medische hulp; 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 minder dan 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 (zwelling) van de haarfollikels, met name op de hoofdhuid, die samenhangt met haargroei (wordt bij alopecia areata gezien)

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 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)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
– **Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica:** In een onderzoek van kinderen van 2 jaar en ouder met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, enthesitis-gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica, kwam hoofdpijn zeer vaak voor, een laag aantal witte bloedcellen en bloedstolsels in de longen kwamen vaak voor (beide 1 van de 82 kinderen).
– **Pediatrische atopische dermatitis:** In een onderzoek van kinderen van 2 jaar en ouder met atopische dermatitis kwamen de bijwerkingen overeen met die bij volwassen patiënten, met uitzondering van een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), wat vaker voorkwam in vergelijking met volwassenen.
– **Jongeren tot 18 jaar met alopecia areata:** In een onderzoek van jongeren van 12 jaar en ouder met alopecia areata kwamen de bijwerkingen overeen met die bij volwassen patiënten, met uitzondering van acne en een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), wat vaker voorkwam in vergelijking met volwassenen.
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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 1, 2 of 4 milligram baricitinib.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium (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 1 mg filmomhulde tabletten zijn zeer lichtroze, ronde tabletten van 6,75 mm, met aan de ene zijde “Lilly” en aan de andere zijde “1”.

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 1 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 14 en 28 tabletten in kalenderblisterverpakkingen en 28 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.
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
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Verwijder dit deel van de bijsluiter en houd het bij u.

Informatie voor patiënten over OLUMIANT (baricitinib)

Dit document bevat belangrijke informatie waar u voor en tijdens behandeling met Olumiant van op de hoogte moet zijn.

Houd deze informatie bij u en toon deze aan andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw medische zorg of behandeling.

Uw naam:

_____

Naam arts (die Olumiant heeft voorgeschreven):

_____

Telefoonnummer arts:

_____

Zwangerschap:

- Gebruik Olumiant niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt)
- Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts

Infecties:

Olumiant kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale reactivatie verhogen. Als u diabetes heeft of als u ouder bent dan 65 jaar heeft u mogelijk een verhoogde kans op het krijgen van infecties. De infectie kan ernstig worden als deze niet behandeld wordt. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten van infectie krijgt, zoals:

- koorts, wondjes, zich vermoeider voelen dan gebruikelijk of gebitsproblemen;
- een hoest die niet weggaat, 's nachts zweten en gewichtsverlies. Dit kunnen klachten zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

Niet-melanoom huidkanker:

Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Olumiant gebruiken. 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.

Bloedstolsels:

Olumiant kan een aandoening veroorzaken waarbij zich een bloedstolsel vormt in uw been dat zich naar uw longen kan verplaatsen. Licht onmiddellijk uw arts in als u één van de volgende klachten ervaart:

- zwelling of pijn in een been of arm
- warm gevoel of roodheid van een been of arm
- onverwachte kortademigheid
- snelle ademhaling
- pijn op de borst

Hartaanval of beroerte:

Vertel onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- ernstige pijn op de borst of beklemd gevoel (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