

Prospecto: información para el paciente

Olumiant 1 mg comprimidos recubiertos con película
Olumiant 2 mg comprimidos recubiertos con película
Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos con película
baricitinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Olumiant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olumiant
3. Cómo tomar Olumiant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olumiant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olumiant y para qué se utiliza

Olumiant contiene el principio activo baricitinib. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la Janus quinasa, que ayudan a reducir la inflamación.

Artritis reumatoide

Olumiant se utiliza para tratar adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, cuando los tratamientos previos no han funcionado bien o no se han tolerado. Olumiant se puede utilizar solo o en combinación con otros medicamentos tales como metotrexato.

Olumiant actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo llamada 'Janus quinasa', que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, Olumiant ayuda a reducir el dolor, la rigidez y la inflamación de sus articulaciones, el cansancio, y ayuda a disminuir la progresión del daño en el hueso y en el cartílago de las articulaciones. Estos efectos pueden ayudarle a realizar sus actividades diarias y así mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide.

Dermatitis atópica

Olumiant se utiliza para tratar niños a partir de 2 años de edad, adolescentes y adultos con dermatitis atópica de moderada a grave, también conocida como eccema atópico. Olumiant se puede utilizar con otros medicamentos para el eccema que se aplican en la piel o se puede utilizar solo.

Olumiant actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo llamada 'Janus quinasa', que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, Olumiant ayuda a mejorar el estado de la piel y a reducir el picor. Además, Olumiant ayuda a mejorar las alteraciones del sueño (producidas por el picor) y la calidad de vida en general. También se ha demostrado que Olumiant mejora síntomas como el dolor de piel, la ansiedad y la depresión asociados a la dermatitis atópica.

Alopecia areata

Olumiant se utiliza para tratar adultos con alopecia areata grave, una enfermedad autoinmune que se caracteriza por la pérdida inflamatoria y no cicatricial del pelo en el cuero cabelludo, la cara y a veces en otras zonas del cuerpo, que puede ser recurrente y progresiva.

Olumiant actúa reduciendo la actividad de una enzima del organismo denominada "Janus quinasa", que está involucrada en el proceso inflamatorio. Al reducir la actividad de esta enzima, Olumiant ayuda a que el pelo vuelva a crecer en el cuero cabelludo, la cara y otras zonas del cuerpo afectadas por la enfermedad.

Artritis idiopática juvenil poliarticular, artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil

Olumiant se utiliza para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, en niños a partir de 2 años de edad.

Olumiant también se utiliza para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones y los lugares donde los tendones se unen al hueso, en niños a partir de 2 años de edad.

Olumiant también se utiliza para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil activa, una enfermedad inflamatoria de las articulaciones que suele ir acompañada de psoriasis, en niños a partir de 2 años de edad.

Olumiant se puede utilizar solo o en combinación con metotrexato.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olumiant

No tome Olumiant

- si es alérgico a baricitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o cree que puede estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes y durante el tratamiento con Olumiant si usted:

- es mayor de 65 años de edad. Los pacientes de 65 años de edad o más pueden tener un mayor riesgo de infecciones, problemas cardíacos, incluido infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico comentará con usted si Olumiant es apropiado para usted
- tiene una infección, o si contrae infecciones a menudo. Informe a su médico si experimenta síntomas tales como fiebre, heridas, se siente más cansado de lo habitual o tiene problemas dentales, ya que estos pueden ser signos de infección. Olumiant puede reducir la capacidad de su cuerpo para luchar contra las infecciones y puede hacer que una infección existente empeore o aumente la probabilidad de que adquiera una nueva infección. Si tiene diabetes o es mayor de 65 años de edad puede tener una mayor posibilidad de contraer una infección
- tiene o ha tenido previamente tuberculosis. Puede necesitar pruebas para detectar tuberculosis antes de empezar a tomar Olumiant. Informe a su médico si tiene tos persistente, fiebre, sudores nocturnos y pérdida de peso durante el tratamiento con Olumiant ya que estos pueden ser signos de tuberculosis
- ha tenido una infección por herpes (herpes zóster), ya que Olumiant puede causar su reaparición. Informe a su médico si tiene una erupción cutánea dolorosa con ampollas durante el tratamiento con Olumiant ya que estos pueden ser signos de herpes zóster
- tiene, o ha tenido previamente hepatitis B o C
- tiene que vacunarse. No se le deben administrar determinados tipos de vacunas (vivas) mientras tome Olumiant
- tiene o ha tenido cáncer, fuma o ha fumado en el pasado, porque su médico comentará con usted si Olumiant es apropiado para usted
- tiene la función del hígado disminuida

- tiene, o ha tenido, problemas cardiacos, porque su médico comentará con usted si Olumiant es apropiado para usted
- ha tenido previamente coágulos de sangre en las venas de sus piernas (trombosis venosa profunda) o de sus pulmones (embolia pulmonar), o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos (por ejemplo: si recientemente se sometió a una cirugía mayor, si utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, o si se le ha identificado una anomalía en la coagulación a usted o a sus familiares cercanos). Su médico comentará con usted si Olumiant es apropiado para usted. Informe a su médico si repentinamente le falta el aire o tiene dificultad para respirar, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón de la pierna o el brazo, dolor o sensibilidad en la pierna, o enrojecimiento o decoloración en la pierna o el brazo, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas
- ha tenido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o el intestino (ver sección 4)
- Se ha observado cáncer de piel no melanoma en pacientes que toman Olumiant. Es posible que su médico le recomiende que se realice exámenes periódicos de la piel mientras toma Olumiant. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de apariencia, informe a su médico.

Si presenta alguno de los efectos adversos graves siguientes, póngase en contacto con su médico de inmediato:

- sibilancias
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (prurito o habones)
- dolor abdominal intenso, especialmente acompañado de fiebre, náuseas y vómitos.
- dolor intenso u opresión en el pecho (que se puede extender a los brazos, mandíbula, cuello, espalda)
- dificultad para respirar
- sudor frío
- debilidad en un lado del brazo y/o de la pierna
- balbuceo

Puede necesitar análisis de sangre antes de empezar a tomar Olumiant o mientras esté tomándolo para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia o linfopenia), niveles altos de grasa en sangre (colesterol) o niveles altos de enzimas hepáticas, con el fin de asegurar que el tratamiento con Olumiant no está causando problemas.

Niños y adolescentes

Si es posible, los niños y adolescentes deben estar al día de todas las vacunas antes de utilizar Olumiant.

No administre este medicamento a niños menores de 2 años de edad.

No administre este medicamento a niños y adolescentes con alopecia areata menores de 18 años de edad, porque no existe información de uso en esta enfermedad.

Otros medicamentos y Olumiant

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olumiant si está tomando cualquier otro medicamento como:

- probenecid (para la gota), ya que este medicamento puede aumentar los niveles de Olumiant en su sangre. Si está tomando probenecid, la dosis recomendada de Olumiant en adultos es 2 mg una vez al día y en niños y adolescentes la dosis se debe reducir a la mitad
- medicamento antirreumático inyectable
- medicamentos inyectables que deprimen el sistema inmune, incluyendo los llamados tratamientos biológicos dirigidos (anticuerpos)

- medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmune del organismo, tales como azatioprina, tacrólimus o ciclosporina
- otros medicamentos que pertenecen al grupo de los inhibidores de la Janus quinasa
- medicamentos que puedan aumentar el riesgo de diverticulitis, como antiinflamatorios no esteroideos (normalmente usados para tratar los trastornos dolorosos o inflamatorios de los músculos o las articulaciones) u opioides (usados para tratar el dolor intenso), o corticoesteroides (normalmente usados para tratar los trastornos inflamatorios) (ver sección 4).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Olumiant y al menos durante una semana tras finalizar el tratamiento con Olumiant. Debe informar a su médico si se queda embarazada ya que Olumiant no se debe utilizar durante el embarazo.

No debe utilizar Olumiant durante la lactancia ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si dará el pecho o tomará Olumiant. No debe hacer ambas cosas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Olumiant sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Olumiant contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Olumiant

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos con artritis reumatoide, dermatitis atópica y alopecia areata

La dosis recomendada es 4 mg una vez al día. Su médico puede darle una dosis más baja de 2 mg una vez al día, especialmente si usted tiene más de 65 años de edad o si tiene un aumento del riesgo de infecciones, coágulos de sangre, acontecimientos cardiovasculares graves o cáncer.

Si el medicamento está funcionando bien, su médico puede decidir reducir la dosis.

Si tiene la función renal disminuida, la dosis recomendada de Olumiant es 2 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día para pacientes ≥ 30 kg. Para pacientes de 10 kg a < 30 kg, la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día.

Si usted tiene la función renal disminuida, la dosis recomendada de Olumiant debe reducirse a la mitad.

Para pacientes pediátricos que no pueden tragar comprimidos enteros, los comprimidos se pueden dispersar en agua:

- Coloque el comprimido entero en un recipiente con 5-10 ml de agua a temperatura ambiente y agite suavemente para dispersar (disolver) el comprimido. El comprimido puede tardar hasta

10 minutos en dispersarse en una suspensión turbia de color rosa pálido. Puede aparecer algún sedimento.

- Después de dispersar el comprimido, agite suavemente de nuevo y luego trague la mezcla inmediatamente.
- Enjuague el recipiente con 5-10 ml de agua a temperatura ambiente agitándolo y trague la mezcla inmediatamente para asegurarse de que se administra la dosis completa.

Se debe usar agua únicamente para dispersar el comprimido.

Después de dispersar el comprimido en agua, se puede utilizar durante un máximo de 4 horas si se mantiene a temperatura ambiente.

Si se dispersa un comprimido en agua y solo se toma parte de la dosis dispersada, espere hasta el día siguiente para tomar la siguiente dosis programada.

Forma de administración

Olumiant es para administración oral. Debe tragar el comprimido con un poco de agua.

Puede tomar los comprimidos tanto con comida como sin comida. Para ayudarlo a acordarse de tomar Olumiant, puede resultarle más fácil tomarlo a la misma hora todos los días.

Si toma más Olumiant del que debe

Si toma más Olumiant del que debe, consulte con su médico. Puede experimentar alguno de los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Olumiant

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si olvida tomar su dosis durante un día entero, simplemente salte la dosis olvidada y tome una sola dosis al día siguiente como lo hace normalmente.
- No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Olumiant

No deje de tomar Olumiant a menos que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Infecciones como herpes zóster y neumonía, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

Informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, que pueden ser signos de:

- herpes zóster: erupción cutánea dolorosa con ampollas y fiebre (fue muy rara en dermatitis atópica y poco frecuente en alopecia areata)
- neumonía: tos persistente, fiebre, dificultad para respirar y cansancio (fue poco frecuente en dermatitis atópica y alopecia areata)

La neumonía grave y el herpes zóster grave fueron poco frecuentes.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de garganta y nariz
- niveles altos de grasa en sangre (colesterol) observados en análisis de sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- calenturas (herpes simple)
- infección que causa náuseas o diarrea (gastroenteritis)
- infección urinaria
- número alto de plaquetas (células que intervienen en la coagulación de la sangre), observado en análisis de sangre (fue poco frecuente en dermatitis atópica y alopecia areata)
- dolor de cabeza
- sensación de malestar en el estómago (náuseas; fue poco frecuente en dermatitis atópica)
- dolor de estómago (fue poco frecuente en alopecia areata)
- niveles altos de enzimas hepáticas, observados en análisis de sangre (fue poco frecuente en dermatitis atópica)
- erupción cutánea
- acné (fue poco frecuente en artritis reumatoide)
- aumento de una enzima llamada creatina quinasa, observado en análisis de sangre (fue poco frecuente en artritis reumatoide)
- inflamación (hinchazón) de los folículos pilosos, especialmente en la región del cuero cabelludo, asociada al crecimiento del pelo (observado en alopecia areata)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos), observado en análisis de sangre
- niveles elevados de grasa en sangre (triglicéridos), observados en análisis de sangre
- niveles altos de enzimas hepáticas, observadas en análisis de sangre (fue frecuente en alopecia areata)
- aumento de peso
- hinchazón de la cara
- urticaria
- coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones
- coágulo de sangre en las venas de las piernas o de la pelvis, llamado trombosis venosa profunda (TVP)
- diverticulitis (inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas del revestimiento del intestino)

Niños y adolescentes

- **Artritis idiopática juvenil poliarticular, artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil:** En un estudio en niños a partir de 2 años de edad con artritis idiopática juvenil poliarticular, artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil, el dolor de cabeza fue muy frecuente, el número bajo de glóbulos blancos fue frecuente y los coágulos de sangre en los pulmones fueron frecuentes (1 de cada 82 niños).
- **Dermatitis atópica pediátrica:** En un estudio en niños a partir de 2 años de edad con dermatitis atópica, los efectos adversos fueron consistentes con los observados en pacientes adultos a excepción del número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos), que fue más común en comparación con los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Olumiant

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olumiant

- El principio activo es baricitinib. Cada comprimido contiene 2 o 4 miligramos de baricitinib.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (ver sección 2 “Olumiant contiene sodio”), estearato de magnesio, manitol, óxido de hierro rojo (E172), lecitina (de soja) (E322), macrogol, alcohol polivinílico, talco y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Olumiant 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa muy claro, redondos de 6,75 mm, con “Lilly” en una cara y “1” en la otra.

Olumiant 2 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa claro, oblongos de 9 x 7,5 mm, con “Lilly” en una cara y “2” en la otra.

Olumiant 4 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa de intensidad media, redondos de 8,5 mm, con “Lilly” en una cara y “4” en la otra.

Los comprimidos son redondeados y tienen una zona ahuecada para ayudar a cogerlos.

Olumiant 1 mg está disponible en envases blíster de 14 y 28 comprimidos en blísteres calendario y 28 x 1 comprimidos en blísteres precortados unidos. Olumiant 2 mg y 4 mg están disponibles en envases blíster de 14, 28, 35, 56, 84 y 98 comprimidos en blísteres calendario y 28 x 1 y 84 x 1 comprimidos en blísteres precortados unidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Incluir código QR+ www.olumiant.eu

Por favor recorte esta parte del prospecto y consérvela.

Información para el Paciente sobre OLUMIANT (baricitinib)

Este documento contiene información importante que debe tener en cuenta antes y durante el tratamiento con Olumiant.

- Conserve esta información y muéstrela a otros profesionales sanitarios involucrados en su cuidado médico o tratamiento.

Su nombre:

Nombre del médico (que le ha prescrito Olumiant):

Número de teléfono del médico:

Embarazo:

- No tome Olumiant si está embarazada o cree que pueda estarlo.
- Utilice métodos anticonceptivos eficaces mientras toma Olumiant y si interrumpe o finaliza el tratamiento, durante 1 semana después.
- Informe a su médico inmediatamente si se queda o desea quedarse embarazada.

Infecciones:

Olumiant puede hacer que una infección existente empeore o aumenten las probabilidades de una nueva infección o de una reactivación viral. Si tiene diabetes o es mayor de 65 años de edad puede tener una mayor probabilidad de contraer infecciones. La infección puede agravarse si no se trata. Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas:

- Fiebre, heridas, sentirse más cansado de lo habitual o problemas dentales.
- Tos que no desaparece, sudores nocturnos y pérdida de peso. Estos podrían ser síntomas de tuberculosis (una enfermedad infecciosa de los pulmones).
- Una erupción cutánea dolorosa con ampollas. Esto podría ser un signo de infección por herpes zóster.

Cáncer de piel no melanoma:

Se ha observado cáncer de piel no melanoma en pacientes que toman Olumiant. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de apariencia, informe a su médico.

Coágulos de sangre:

Olumiant puede causar coágulos de sangre en sus piernas que pueden desplazarse a sus pulmones. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón o dolor en una pierna o brazo
- Calor o enrojecimiento en una pierna o brazo
- Dificultad para respirar repentina
- Respiración rápida
- Dolor en el pecho

Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular:

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes:

- Dolor intenso u opresión en el pecho (que se puede extender a los brazos, mandíbula, cuello, espalda)
- Dificultad para respirar
- Sudor frío
- Debilidad en un lado del brazo y/o de la pierna
- Balbuceo