

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 alleine 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 alleine 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 Erwachsene mit schwerem kreisrunden 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 einigen 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 und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Alopecia areata an, da keine Informationen zur Anwendung bei dieser Erkrankung 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 (23 mg) Natrium 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

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, sollte die Dosis von Olumiant auf die Hälfte reduziert werden.

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 von 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,

