

Notice: Information du patient

Olumiant® 2 mg comprimés pelliculés

Olumiant® 4 mg comprimés pelliculés
baricitinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Olumiant et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olumiant
3. Comment prendre Olumiant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Olumiant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Olumiant et dans quels cas est-il utilisé

Olumiant contient la substance active baricitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des Janus kinases, qui contribuent à réduire l'inflammation.

Polyarthrite rhumatoïde

Olumiant est utilisé pour traiter les adultes ayant une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, maladie inflammatoire des articulations, si le traitement antérieur n'a pas bien marché ou n'a pas été toléré. Olumiant peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, comme le méthotrexate.

Olumiant agit en réduisant l'activité d'une enzyme dans le corps appelée « Janus kinase », qui est impliquée dans l'inflammation. En réduisant l'activité de cette enzyme, Olumiant contribue à réduire la douleur, la raideur et le gonflement de vos articulations, ainsi que la fatigue, et à ralentir les lésions osseuses et cartilagineuses dans les articulations. Ces effets peuvent vous aider à réaliser normalement vos activités quotidiennes et donc améliorer la qualité de vie liée à la santé des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.

Dermatite atopique

Olumiant est utilisé pour traiter les adultes ayant une dermatite atopique modérée à sévère, également connue en tant qu'eczéma atopique. Olumiant peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma que vous appliquez sur la peau.

Olumiant agit en réduisant l'activité d'une enzyme dans le corps appelée « Janus kinase », qui est impliquée dans l'inflammation. En réduisant l'activité de cette enzyme, Olumiant contribue à améliorer l'état de votre peau et à réduire les démangeaisons. De plus, Olumiant aide à améliorer vos troubles du sommeil (dus aux démangeaisons) et la qualité de vie globale. Il a également été démontré qu'Olumiant améliore les symptômes de douleur cutanée, d'anxiété et de dépression associés à la dermatite atopique.

Pelade (*Alopecia areata*)

Olumiant est utilisé pour traiter les adultes ayant une pelade sévère, une maladie auto-immune inflammatoire caractérisée par une perte de poils/cheveux non cicatricielle sur le cuir chevelu, le visage et parfois sur d'autres parties du corps, qui peut être récurrente et progressive.

Olumiant agit en réduisant l'activité d'une enzyme dans le corps appelée « Janus kinase », qui est impliquée dans l'inflammation. En réduisant l'activité de cette enzyme, Olumiant contribue à la repousse des poils/cheveux sur le cuir chevelu, le visage et d'autres parties du corps atteintes par la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Olumiant

Ne prenez jamais Olumiant

- si vous êtes allergique au baricitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Olumiant ou pendant le traitement :

- si vous avez une infection, ou si vous en avez souvent. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue inhabituelle ou problèmes dentaires, ces symptômes pouvant être des signes d'infection. Olumiant peut réduire la capacité de votre corps à lutter contre les infections et peut aggraver une infection existante ou accroître le risque de développer une nouvelle infection
- si vous avez, ou avez déjà eu, la tuberculose. Vous devrez faire des tests de dépistage de la tuberculose avant de prendre Olumiant. Informez votre médecin si vous présentez une toux persistante, de la fièvre, des sueurs nocturnes et une perte de poids pendant le traitement par Olumiant, ces symptômes peuvent être des signes de tuberculose
- si vous avez déjà eu une infection herpétique (zona), car Olumiant risque de la réactiver. Informez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques pendant le traitement par Olumiant, ces symptômes peuvent être des signes de zona
- si vous avez, ou si vous avez déjà eu, une hépatite B ou C
- si vous devez vous faire vacciner. Certains vaccins (vivants) ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Olumiant
- si vous avez un cancer, car votre médecin devra décider si vous pouvez toujours prendre Olumiant
- si vous avez une mauvaise fonction hépatique
- si vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Informez votre médecin si votre jambe est gonflée et douloureuse, si vous avez une douleur dans la poitrine ou si vous présentez un essoufflement car cela peut être des signes de présence de caillots sanguins dans les veines.
- si vous avez souffert d'une diverticulite (un type d'inflammation du gros intestin) ou d'ulcères de l'estomac ou des intestins (voir rubrique 4)

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez en informer immédiatement un médecin :

- oppression thoracique
- respiration sifflante
- étourdissements ou sensations vertigineuses sévères
- gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge
- éruptions urticariennes (démangeaisons ou éruptions cutanées)
- douleur abdominale intense, s'accompagnant notamment de fièvre, de nausées et de vomissements.

Vous pourriez avoir à faire des tests sanguins avant ou pendant le traitement par Olumiant, afin de vérifier si vous avez un faible nombre de globules rouges (anémie), un faible nombre de globules blancs (neutropénie ou lymphopénie), des taux élevés de lipides sanguins (cholestérol) ou des taux élevés d'enzymes hépatiques, pour s'assurer que le traitement par Olumiant peut vous être administré sans causer de problèmes.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans en raison de l'absence d'informations sur son utilisation dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Olumiant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Olumiant si vous prenez tout autre médicament tel que :

- du probénécide (contre la goutte), car ce médicament peut augmenter les taux d'Olumiant dans votre sang. Si vous prenez du probénécide, la dose recommandée d'Olumiant est de 2 mg une fois par jour
- un médicament antirhumatismal en injection
- des médicaments injectables qui diminuent le système immunitaire, incluant les traitements biologiques ciblés (anticorps)
- des médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps, comme l'azathioprine, le tacrolimus ou la ciclosporine
- d'autres médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs des Janus kinases
- des médicaments susceptibles d'accroître le risque de diverticulite, notamment des anti-inflammatoires non stéroïdiens (généralement utilisés pour traiter les épisodes douloureux et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations) et/ou des opioïdes (utilisés pour traiter les douleurs intenses), et/ou des corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter les inflammations) (voir rubrique 4).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter une grossesse pendant le traitement par Olumiant et pendant au moins une semaine après la dernière administration d'Olumiant. Vous devez informer votre médecin si vous débutez une grossesse car Olumiant ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser Olumiant pendant que vous allaitez car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devez décider si vous devez allaiter ou utiliser Olumiant. Vous ne devez pas faire les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Olumiant n'a aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Olumiant contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Olumiant

Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de votre maladie. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre

médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde, dermatite atopique et pelade (*Alopecia areata*)

La dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus basse de 2 mg une fois par jour, en particulier si vous avez plus de 75 ans ou si vous présentez un risque accru d'infections. Si le médicament fonctionne bien, votre médecin pourra décider de réduire la dose.

Si votre fonction rénale est réduite, la dose recommandée d'Olumiant est de 2 mg une fois par jour.

Olumiant doit être pris par voie orale. Vous devez avaler le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Pour ne pas oublier de prendre Olumiant, il est conseillé de le prendre à la même heure chaque jour.

Si vous avez pris plus d'Olumiant que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Olumiant que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez présenter certains effets indésirables décrits à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Olumiant

- Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez.
- Si vous avez oublié de prendre votre dose pendant une journée entière, sautez la dose omise et prenez seulement comme d'habitude une dose unique le lendemain.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Olumiant

N'arrêtez pas de prendre Olumiant sauf si votre médecin vous l'a demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Infections telles que le zona et la pneumonie, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

Informez votre médecin ou demandez une aide médicale immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, qui peuvent être des signes de :

- zona (varicelle-zona) : éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre (très rare dans la dermatite atopique et peu fréquent dans la pelade)
- pneumonie : toux persistante, fièvre, essoufflement, et fatigue (peu fréquent dans la dermatite atopique et la pelade)

Les pneumonies graves et les zonas graves étaient peu fréquents.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- infections de la gorge et du nez
- taux élevés de lipides sanguins (cholestérol) identifiés par test sanguin

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- herpès labial (*Herpes simplex*)
- infection donnant des nausées ou une diarrhée (gastroentérite)
- infection urinaire
- nombre élevé de plaquettes (cellules intervenant dans la coagulation sanguine), identifié par un test sanguin (peu fréquent dans la dermatite atopique et la pelade)
- maux de tête
- envie de vomir (nausées, peu fréquent dans la dermatite atopique)
- douleurs à l'estomac (peu fréquent dans la pelade)
- taux élevés d'enzymes hépatiques, identifiés par un test sanguin (peu fréquent dans la dermatite atopique)
- éruption cutanée
- acné (peu fréquent dans la polyarthrite rhumatoïde)
- augmentation d'une enzyme appelée créatine kinase, identifiée par un test sanguin (peu fréquent dans la polyarthrite rhumatoïde)
- inflammation (gonflement) des follicules pileux, en particulier dans la région du cuir chevelu associée à la repousse des cheveux (observée dans la pelade)

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- nombre de globules blancs bas (neutrophiles), identifié par un test sanguin
- taux élevés de lipides sanguins (triglycérides), identifiés par un test sanguin
- taux élevés d'enzymes du foie, identifiés par un test sanguin (fréquent dans la pelade)
- prise de poids
- gonflement du visage
- urticaire
- caillots sanguins dans les artères du poumon
- caillot sanguin dans les veines des jambes ou du pelvis, appelé thrombose veineuse profonde (TVP)
- diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches dans la paroi de l'intestin)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Olumiant

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Olumiant

- La substance active est le baricitinib. Chaque comprimé contient 2 ou 4 milligrammes de baricitinib.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « Olumiant contient du sodium »), stéarate de magnésium, mannitol, oxyde de fer rouge (E172), lécithine (soja) (E322), macrogol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane (E171).

Comment se présente Olumiant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Olumiant 2 mg sont oblongs, de 9 x 7,5 mm, de couleur rose pâle, portent l'indication « Lilly » sur une face et « 2 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Olumiant 4 mg sont ronds, mesurent 8,5 mm, de couleur rose moyen, portent l'indication « Lilly » sur une face et « 4 » sur l'autre face.

Les comprimés sont arrondis et dotés de creux pour faciliter la manipulation.

Olumiant 2 mg et 4 mg sont disponibles en boîtes de plaquettes thermoformées calendaires de 14, 28, 35, 56, 84 et 98 comprimés et en boîte de plaquettes thermoformées perforées en dose unique de 28 x 1 et 84 x 1 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

www.olumiant.eu

Veuillez détacher cette partie de la notice et la conserver avec vous.

| | |
|--|---|
| <p>Information pour le patient sur OLUMIANT (baricitinib)</p> <p>Ce document contient des informations importantes que vous devez connaître avant et pendant le traitement par Olumiant.</p> <p>Gardez cette carte avec vous et montrez-la aux autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge médicale ou dans le traitement.</p> <p>Votre nom :</p> <p>_____</p> <p>Nom du médecin (qui a prescrit Olumiant) :</p> <p>_____</p> <p>Numéro de téléphone du médecin :</p> <p>_____</p> | <p><u>Grossesse :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ne prenez pas Olumiant si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.• Utilisez un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Olumiant (et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement).• Informez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse (ou si vous souhaitez être enceinte). <p><u>Infections :</u></p> <p>Olumiant peut aggraver une infection existante ou augmenter la probabilité de développer une nouvelle infection ou augmenter le risque de réactivation virale. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">• Fièvre, plaies, sensation anormale de fatigue ou problèmes dentaires.• Toux persistante, sueurs nocturnes et perte de poids. Ils peuvent être les symptômes d'une tuberculose (une maladie infectieuse des poumons).• Éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques. Elle peut être le signe d'une infection à zona. <p><u>Lipides sanguins :</u></p> <p>Votre médecin peut vérifier les taux de lipides dans votre sang tels que le cholestérol, pendant le traitement par Olumiant.</p> <p><u>Caillots sanguins :</u></p> <p>Olumiant pourrait être à l'origine d'un état favorisant la formation dans votre jambe d'un caillot sanguin, qui pourrait se déplacer dans vos poumons. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Gonflement ou douleur dans une jambe• Chaleur ou rougeur d'une jambe• Essoufflement inattendu• Respiration rapide• Douleur à la poitrine |
|--|---|