

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN, GESAMTSTERBERISIKO, TUMORERKRANKUNGEN, SCHWERE KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE UND BLUTGERINNSSEL

- **Erhöhtes Risiko** für **schwerwiegende** durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufene **Infektionen**, sowie Infektionen, die aufgrund einer Vorerkrankung oder bei geschwächter Verfassung des Körpers auftreten, zum Beispiel Tuberkulose. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin soll die Therapie mit Olumiant unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Erhöhtes Gesamtsterberisiko** wurde bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben, mit einem Arzneimittel aus der Klasse der Januskinase (JAK)-Inhibitoren beobachtet, im Vergleich zu Personen, die Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren einnehmen. Olumiant ist ein JAK-Inhibitor.
- **Tumorerkrankungen** sind bei mit Olumiant behandelten Patientinnen und Patienten aufgetreten. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten, einschliesslich Lymphome und Lungenkrebs, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- **Erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit zusammenhängenden Tod** bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben und einen JAK-Inhibitor einnehmen im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- Blutgerinnsel sind bei mit Olumiant behandelten Patienten und Patientinnen aufgetreten. Dies kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel** in den **Beinvenen** (tiefe Venenthrombose), in der **Lunge** (Lungenembolie) und in den **Arterien** (arterielle Thrombose) im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Olumiant Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Olumiant®

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Olumiant und wann wird es angewendet?

Rheumatoide Arthritis

Olumiant wird als Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln, einschliesslich Methotrexat zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer entzündlichen Erkrankung der Gelenke, angewendet, bei denen eine Therapie mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend angesprochen hatte oder nicht vertragen wurde. Wenn Methotrexat nicht vertragen wurde oder die Behandlung mit Methotrexat nicht möglich ist, darf Olumiant auch allein angewendet werden.

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib. Er wirkt über eine Verminderung der Aktivität eines Enzyms im Körper, das «Janus-Kinase» genannt wird und am Entzündungsprozess beteiligt ist. Durch Verminderung



der Aktivität dieses Enzyms hilft Olumiant, die Entzündung und die Symptome zu vermindern, wie Schmerzen, Steifigkeit und Schwellung in den Gelenken, sowie Müdigkeit. Mit Olumiant wurde eine Verlangsamung der Gelenkschäden gezeigt, welche von der Erkrankung verursacht werden, und eine Verbesserung Ihrer Fähigkeit zu normalen täglichen Aktivitäten. Mit Olumiant wurde auch eine Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit rheumatoider Arthritis gezeigt.

Atopische Dermatitis

Olumiant wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis), angewendet, bei denen eine Therapie mit Arzneimitteln die auf die Haut aufgetragen werden nicht ausreichend angesprochen hat oder nicht empfohlen wird. Olumiant kann zusammen mit Arzneimittel gegen Ekzem, die Sie auf die Haut auftragen, oder allein angewendet werden.

Durch Verminderung der Aktivität des Enzyms Janus-Kinase hilft Olumiant, den Juckreiz zu lindern.

Kreisrunder Haarausfall

Olumiant wird zur Behandlung von Erwachsenen bis maximal 60 Jahre mit schwerem kreisrundem Haarausfall (auch bekannt als Alopecia areata) angewendet, bei denen eine Therapie mit Arzneimitteln die auf die Haut aufgetragen werden, nicht ausreichend angesprochen hat. Olumiant sollte nicht in Kombination mit anderen Therapien für kreisrunden Haarausfall angewendet werden.

Sie erhalten Olumiant auf Verschreibung der Ärztin bzw. des Arztes.

Wann darf Olumiant nicht eingenommen werden?

Olumiant darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf den Wirkstoff oder einen der in Olumiant enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Olumiant enthalten?») überempfindlich (allergisch) sind.

Wann ist bei der Einnahme von Olumiant Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen. Olumiant kann die Reaktionsfähigkeit Ihres Körpers bei Infektionen vermindern und eine vorhandene Infektion verschlimmern, oder das Risiko für eine neue Infektion (z.B. Atemwegsinfektionen, Pilzinfektionen, u.s.w.) erhöhen.
- eine Tuberkulose haben oder zuvor eine Tuberkulose hatten. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt kann vor der Gabe von Olumiant einen Test durchführen um festzustellen, ob Sie Tuberkulose haben. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt bei anhaltendem Husten, Fieber, nächtlichem Schwitzen und Gewichtsverlust während der Therapie mit Olumiant (dies können Anzeichen für eine Tuberkulose sein).
- eine Herpesinfektion hatten, weil Olumiant die Erkrankung reaktivieren kann. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Olumiant schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen entwickeln (dies kann ein Anzeichen für Gürtelrose sein).
- eine Hepatitis B oder C haben, oder zuvor eine Hepatitis B oder C hatten. Vor Beginn der Therapie sollte Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt entsprechende Tests durchführen.
- an Divertikulitis (einer Art Entzündung des Dickdarms) oder Geschwüren im Magen oder Darm gelitten haben (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Olumiant haben?»). Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt informieren: starke Bauchschmerzen, die besonders von Fieber, Übelkeit und Erbrechen begleitet werden.
- eine Impfung erhalten sollen. Während der Verwendung von Olumiant dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht bekommen, folglich sollte der Impfstatus vor der Einleitung der Behandlung entsprechend den aktuellen Impfleitlinien aktualisiert werden.
- folgende Arzneimittel verwenden:
 - Arzneimittel, die den Wirkstoff Probenecid (bei Gicht) enthalten, weil dieses Arzneimittel die Olumiant-Konzentration in Ihrem Blut ansteigen lassen kann. Wenn Sie Probenecid verwenden ist die empfohlene Dosis Olumiant 2 mg einmal täglich.



- injizierbare Arzneimittel, die das Immunsystem regulieren, einschliesslich sogenannte Biologika.
- Arzneimittel, die eingesetzt werden, um die Immunantwort des Körpers zu unterdrücken (z.B. Ciclosporin).
- andere Arzneimittel, die zur Gruppe der Januskinase-Inhibitoren gehören
- Arzneimittel, die das Risiko einer Divertikulitis erhöhen können, vor allem nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und / oder entzündlichen Episoden von Muskeln oder Gelenken) und / oder Opiode (zur Behandlung starker Schmerzen) und / oder Kortikosteroide (normalerweise zur Behandlung von Entzündungen) (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Olumiant haben?»).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder wenn Sie Diabetes haben. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Olumiant eine geringere Menge des Diabetesmedikaments benötigen.
- zuvor Blutgerinnsel in den Blutgefässen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Olumiant ein schmerzhaftes geschwollenes Bein, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bekommen (dies können Anzeichen für Blutgerinnseln in den Venen sein).
- älter als 65 Jahre sind.
- rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- Herzprobleme, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben oder zuvor hatten.
- Krebs haben oder hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss dann entscheiden, ob Sie Olumiant einnehmen dürfen. Olumiant könnte Ihr Risiko für bestimmte Krebserkrankungen erhöhen, indem es die Art und Weise, wie Ihr Immunsystem arbeitet, verändert. Personen, welche ein Arzneimittel einnehmen, das die Janus-Kinase hemmt, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebserkrankungen, darunter Lymphome und Lungenkrebs. Wenn Sie während der Einnahme von Olumiant Krebs bekommen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, ob die Behandlung mit Olumiant beendet werden muss.
- ein Risiko für Hautkrebs haben. Bei Patientinnen und Patienten mit Risiko für Hautkrebs werden regelmässig Hautuntersuchungen empfohlen.

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt kann vor und während der Therapie mit Olumiant Blutuntersuchungen durchführen um festzustellen, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen niedrig ist (Anämie), die Zahl Ihrer weissen Blutzellen niedrig ist (Neutropenie oder Lymphopenie), die Blutfette (Cholesterin) hoch sind oder die Leberenzymwerte hoch sind, um sicherzustellen, dass die Therapie mit Olumiant passend ist.

Hilfsstoffe: dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Olumiant beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/anwenden.

Darf Olumiant während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bevor Sie die Behandlung beginnen, müssen Sie Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie schwanger sind, oder falls Sie glauben, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.

Olumiant darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Sie sollten während der Therapie mit Olumiant, und für mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung, vermeiden schwanger zu werden

In der Stillzeit dürfen Sie Olumiant nicht verwenden.

Wie verwenden Sie Olumiant?



Die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet werden, die über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Ihrer Erkrankung verfügen.

Bei rheumatoider Arthritis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg einmal täglich. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Anfangs- oder Erhaltungsdosis von 2 mg einmal täglich geben (siehe unten). Wenn Sie älter sind als 75 Jahre oder an chronischen oder wiederkehrenden Infektionen leiden, ist möglicherweise eine Anfangsdosis von 2 mg einmal täglich angemessen.

Bei atopischer Dermatitis beträgt die empfohlene Dosis 4 mg einmal täglich. Wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Infektionen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg einmal täglich. Falls nach 8 Wochen keine Besserung eintritt, soll die Behandlung abgesetzt werden. Bei anhaltender Besserung Ihrer Symptome soll die Dosierung auf 2 mg täglich reduziert werden.

Bei kreisrundem Haarausfall beträgt die empfohlene Dosis 4 mg einmal täglich. Sobald ein zufriedenstellendes Nachwachsen der Haare, das über mehrere Monate stabil bleibt, unter der Behandlung mit 4 mg erreicht wird, wird die Dosis auf 2 mg einmal täglich reduziert. Falls nach 36 Wochen keine Besserung eintritt, soll die Behandlung abgesetzt werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung bewerten und entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt und die Dosis reduziert werden soll. Da es keine aussagekräftigen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten gibt, beträgt die maximale Behandlungsdauer 1 Jahr. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann aber entscheiden, die Behandlung über 1 Jahr fortzusetzen, wenn der Nutzen die potentiellen Risiken eindeutig übersteigt.

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

Wenn Sie Probenecid verwenden, ist die empfohlene Dosis Olumiant 2 mg einmal täglich.

Olumiant ist für die orale Anwendung bestimmt. Nehmen Sie Ihre Tablette möglichst jeden Tag zur selben Zeit ein. Sie können Olumiant unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn es aber bereits Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie nur eine einfache Dosis wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Olumiant bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Olumiant haben?

Folgende Nebenwirkungen können mit Olumiant auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Infektionen der oberen Atemwege, hohe Cholesterinwerte im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektionen der Harnwege, Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes (Herpes simplex), Lungenentzündung (anhaltender Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Müdigkeit), hohe Anzahl der Blutplättchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, hohe Leberenzymwerte im Blut, Hautausschlag, Akne.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Niedrige Anzahl weisser Blutzellen, Herzerkrankungen (wie z.B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall), hohe Triglyzeridewerte im Blut, Krebserkrankungen (wie z.B. Lymphdrüsenkrebs oder Hautkrebs), Gewichtszunahme, Schwellung des Gesichts, Nesselsucht, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Divertikulitis (schmerzhafte Entzündung kleiner Taschen in der Darmwand).



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP». bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Tabletten sind hellrosa (2mg) und rosa (4mg), abgerundet und haben seitliche Aussparungen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Olumiant enthalten?

Wirkstoffe

Baricitinib

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mannitol, Eisenoxid (E172), Lecithin (E322), Macrogol, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

66215 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Olumiant? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Olumiant 2 mg: 28 Filmtabletten

Olumiant 4 mg: 28 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

