

MISE EN GARDE IMPORTANTE : INFECTIONS GRAVES, RISQUE DE MORTALITÉ GLOBALE, AFFECTIONS TUMORALES, ÉVÉNEMENTS CARDIOVASCULAIRES GRAVES ET FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS

- **Risque accru d'infections graves** dues à des bactéries, des virus ou des champignons, ainsi que d'infections dues à une maladie préexistante ou à un affaiblissement de l'organisme, par exemple de tuberculose. Votre médecin devra interrompre le traitement par Olumiant jusqu'à ce que l'infection soit sous contrôle.
- **Risque accru de mortalité globale** chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladies cardiaques (cardiovasculaires) comme observé avec un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs des Janus kinases (JAK) par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). Olumiant est un inhibiteur des JAK.
- Des **affections tumorales** sont apparues chez des patient(e)s traité(e)s par Olumiant. Les personnes qui prennent un inhibiteur des JAK ont un risque accru de développer certains types de cancers, y compris des lymphomes et des cancers du poumon, par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- **Risque accru d'événements cardiovasculaires graves comme un infarctus du myocarde ou un AVC, ou de décès lié à ces événements** chez les personnes qui présentent au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) et qui prennent un inhibiteur des JAK par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- Des caillots sanguins sont survenus chez des patient(e)s traité(e)s par Olumiant. Cela peut mettre la vie en danger et entraîner la mort. Les personnes prenant un inhibiteur des JAK ont un **risque accru de caillots sanguins** dans les **veines des jambes** (thrombose veineuse profonde), dans les **poumons** (embolie pulmonaire) et dans les **artères** (thrombose artérielle) par rapport aux personnes prenant des inhibiteurs du TNF.

Pour des informations complémentaires, veuillez vous reporter à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Olumiant ?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Olumiant®

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Olumiant et quand doit-il être utilisé?

Polyarthrite rhumatoïde

Olumiant est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments, y compris le méthotrexate, pour traiter les patients adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, maladie inflammatoire des articulations, qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement antérieur avec d'autres médicaments ou qui ne les ont pas tolérés. En cas d'intolérance au méthotrexate ou si un traitement par le méthotrexate n'est pas possible, Olumiant peut aussi être utilisé seul.



Olumiant contient le principe actif baricitinib. Il agit en réduisant l'activité d'une enzyme dans le corps appelée «Janus kinase», qui est impliquée dans le processus d'inflammation. En réduisant l'activité de cette enzyme, Olumiant contribue à réduire l'inflammation et les symptômes tels que douleurs, raideur et gonflement des articulations, ainsi que fatigue. Un ralentissement des lésions articulaires causées par la maladie, et une amélioration de la capacité à réaliser normalement vos activités quotidiennes ont été observés avec Olumiant. Une amélioration de la qualité de vie des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a également été montrée.

Dermatite atopique

Olumiant est utilisé pour traiter les adultes présentant une dermatite atopique modérée à sévère (également connue en tant qu'eczéma atopique ou neurodermite) qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement avec des médicaments appliqués sur la peau, ou chez qui ces médicaments ne sont pas recommandés. Olumiant peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma que vous appliquez sur la peau.

En réduisant l'activité de l'enzyme Janus kinase, Olumiant soulage les démangeaisons.

Pelade (chute de cheveux)

Olumiant est utilisé pour traiter les adultes jusqu'à l'âge de 60 ans au maximum présentant une pelade (également connue en tant que alopecia areata) qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement par des médicaments appliqués sur la peau. Olumiant ne devrait pas être utilisé en association avec d'autres traitements contre la chute des cheveux.

Vous obtenez Olumiant sur prescription du médecin.

Quand Olumiant ne doit-il pas être pris?

Olumiant ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif ou à l'un des excipients contenus dans Olumiant (voir «Que contient Olumiant?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Olumiant?

Informez votre médecin si vous:

- avez une infection ou vous en avez souvent. 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 (p.ex. infection des voies respiratoires, mycose, etc).
- avez, ou avez déjà eu, la tuberculose. Votre médecin peut effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la prise d'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).
- avez déjà eu une infection herpétique, car Olumiant peut réactiver la maladie. Informez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques pendant le traitement par Olumiant (ceci peut être un signe de zona).
- avez, ou vous avez déjà eu, une hépatite B ou C. Votre médecin devrait effectuer les tests correspondants avant le début du traitement.
- avez souffert d'une diverticulite (un type d'inflammation du gros intestin) ou d'ulcères de l'estomac ou des intestins (voir «Quels effets secondaires Olumiant peut-il provoquer ?»). Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, vous devez en informer immédiatement un médecin: douleur abdominale intense s'accompagnant notamment de fièvre, de nausées et de vomissements.
- devez vous faire vacciner. Certains vaccins (vivants) ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Olumiant, par conséquent le status vaccinal devrait être mis à jour avant le début du traitement selon les directives en vigueur.
- prenez les médicaments suivants:



- un médicament qui contient le principe actif 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.
- médicaments injectables qui régulent le système immunitaire, incluant les traitements appelés biologiques.
- médicaments utilisés pour supprimer la réponse immunitaire du corps (p.ex. ciclosporine).
- autres médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la Janus kinase.
- 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 «Quels effets secondaires Olumiant peut-il provoquer ?»).
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète ou si vous êtes diabétique. Votre médecin peut décider si vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant votre traitement par Olumiant.
- avez déjà eu des caillots de sang dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Informez votre médecin si votre jambe est enflée et douloureuse, si vous avez une douleur dans la poitrine ou si vous êtes essoufflé (ceux-ci peuvent être des signes de présence de caillots sanguins dans les veines).
- avez plus de 65 ans.
- fumez ou avez fumé dans le passé.
- avez ou avez eu des problèmes cardiaques, une pression artérielle élevée ou un taux de cholestérol élevé.
- avez ou avez eu un cancer. Votre médecin devra alors décider si vous pouvez prendre Olumiant. Olumiant pourrait augmenter votre risque de certains cancers en modifiant le fonctionnement de votre système immunitaire. Les personnes qui prennent un médicament qui bloque la Janus kinase ont un risque plus élevé de certains cancers, notamment le lymphome et le cancer du poumon. Si vous développez un cancer pendant que vous prenez Olumiant, votre médecin décidera s'il faut arrêter le traitement par Olumiant.
- avez un risque de cancer de la peau. Des examens cutanés réguliers sont recommandés chez les patients à risque de cancer de la peau.

Votre médecin peut effectuer des tests sanguins avant ou pendant le traitement avec 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 est adapté.

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

A ce jour, il n'y a pas d'indication que la capacité à conduire et à utiliser des machines soit influencée par l'utilisation de Olumiant.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez/utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Olumiant peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avant de commencer le traitement, vous devez dire à votre médecin si vous êtes enceinte, ou si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse.

Olumiant ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf nécessité absolue. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant le traitement avec Olumiant et pendant au-moins une semaine après la fin du traitement.



Vous ne devez pas utiliser Olumiant pendant l'allaitement.

Comment utiliser Olumiant?

Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de votre maladie.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, la dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut vous donner une dose de départ ou d'entretien plus faible de 2 mg une fois par jour (voir ci-dessous).

Dans la dermatite atopique, la dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Si vous souffrez d'une infection chronique ou récurrente, la dose recommandée est de 2 mg une fois par jour. S'il n'y a pas d'amélioration après 8 semaines, le traitement doit être interrompu. Lorsque l'amélioration de vos symptômes persiste, la posologie doit être réduite à 2 mg par jour.

Dans la pelade, la dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Dès qu'une repousse satisfaisante des cheveux qui reste stable sur plusieurs mois est obtenue avec le traitement à 4 mg, la dose est réduite à 2 mg une fois par jour. Si aucune amélioration n'apparaît au bout de 36 semaines, le traitement doit être arrêté.

Votre médecin évaluera régulièrement le rapport bénéfice-risque du traitement et décidera si le traitement doit être poursuivi et la dose doit être réduite. Comme il n'existe pas de données significatives d'efficacité et de sécurité, la durée maximale du traitement est de 1 an. Votre médecin peut cependant décider de poursuivre le traitement au-delà de 1 an si le bénéfice l'emporte clairement sur les risques potentiels. Si vous avez une insuffisance rénale, la dose recommandée d'Olumiant est de 2 mg une fois par jour.

Si vous prenez du probénécide, la dose recommandée d'Olumiant est de 2 mg une fois par jour.

Si vous avez plus de 75 ans ou si vous souffrez d'une infection chronique ou récurrente, une dose de départ de 2 mg une fois par jour peut éventuellement être appropriée.

Olumiant doit être pris par voie orale. Prenez votre comprimé si possible à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou en dehors des repas.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. S'il est déjà l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez une seule dose comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

L'efficacité et la sécurité d'Olumiant chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont jusqu'à présent pas été démontrées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Olumiant peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec Olumiant:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections des voies respiratoires supérieures, taux élevés de cholestérol dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infection urinaire, zona (herpes zoster), herpès (herpes simplex), pneumonie (toux persistante, fièvre, essoufflement et fatigue), nombre élevé de plaquettes sanguines, maux de tête, nausées, douleurs abdominales, taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang, éruption cutanée, acné.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nombre bas de globules blancs, maladies cardiaques (comme par ex. infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral), taux élevé de triglycérides dans le sang, cancer (comme par ex. cancer des ganglions lymphatiques ou cancer de la peau), prise de poids, gonflement du visage, urticaire, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches dans la paroi de l'intestin).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés sont rose clair (2 mg) et rose (4 mg), arrondis et dotés d'une zone creuse de chaque côté.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Olumiant?

Principes actifs

Baricitinib.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, mannitol, oxyde de fer (E172), lécithine (E322), macrogol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

66215 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Olumiant? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Olumiant 2 mg: 28 comprimés pelliculés

Olumiant 4 mg: 28 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

