

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, RISCHIO COMPLESSIVO DI DECESSO, MALATTIE TUMORALI, EVENTI CARDIOVASCOLARI GRAVI E COAGULI DI SANGUE

- **Rischio aumentato di infezioni gravi** di origine batterica, virale o fungina, nonché di infezioni che si manifestano in seguito a una malattia preesistente o a precarie condizioni fisiche, come ad esempio di tubercolosi. Il suo medico deve interrompere la terapia con Olumiant finché l'infezione non è sotto controllo.
- **Rischio aumentato complessivo di morte** osservato in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) con un medicamento appartenente alla classe degli inibitori della Janus chinasi (JAK) rispetto a persone che assumono inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Olumiant è un inibitore della JAK.
- **Malattie tumorali** sono comparse in pazienti trattati con Olumiant. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un maggior rischio per determinati tipi di cancro, tra cui linfoma e cancro polmonare rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.
- **Rischio aumentato di eventi cardiovascolari gravi come infarto del miocardio, ictus o morte correlata** in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) e che assumono un inibitore della JAK rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.
- Coaguli di sangue si sono verificati nei pazienti trattati con Olumiant. Questo può essere un rischio per la vita e causare la morte. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un **rischio aumentato di comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe** (trombosi venosa profonda), nei **polmoni** (embolia polmonare), e nelle **arterie** (trombosi arteriosa) rispetto a persone che assumono inibitori del TNF.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olumiant?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Olumiant®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Olumiant e quando si usa?

Artrite reumatoide

Olumiant è utilizzato in combinazione con altri farmaci, incluso il metotrexato, per il trattamento in pazienti adulti dell'artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia infiammatoria delle articolazioni, nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano una terapia con altri farmaci. Nel caso in cui il metotrexato non sia tollerato o il trattamento con metotrexato non sia possibile, Olumiant può essere somministrato singolarmente.

Il principio attivo di Olumiant è il baricitinib che inibisce l'attività di un enzima presente nell'organismo, noto come «Janus chinasi» coinvolto nel processo infiammatorio. Riducendo l'attività di questo enzima, Olumiant aiuta a ridurre l'infiammazione e i sintomi, come il dolore, la rigidità e il gonfiore delle articolazioni, così come la stanchezza. Con Olumiant è stato osservato un rallentamento dei danni alle articolazioni causati dalla malattia e un miglioramento nello svolgimento delle normali attività quotidiane. Olumiant aiuta anche a migliorare la qualità della vita dei pazienti con artrite reumatoide.



Dermatite atopica

Olumiant è utilizzato per il trattamento di adulti affetti da dermatite atopica (nota anche come aczema atopico o neurodermite) da moderata a grave, nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato o nei quali una terapia con medicinali applicati sulla pelle non è raccomandata. Olumiant può essere utilizzato con medicinali contro l'eczema da applicare sulla pelle o da solo.

Riducendo l'attività dell'enzima Janus chinasi, Olumiant aiuta ad alleviare il prurito.

Perdita di capelli circolare

Olumiant è utilizzato per il trattamento di adulti fino a un'età massima di 60 anni affetti da perdita di capelli circolare grave (nota anche come alopecia areata) la cui risposta a una terapia con medicinali applicati sulla pelle non è stata sufficiente. Olumiant non dovrebbe essere utilizzato in associazione con altre terapie per la perdita di capelli circolare.

Olumiant è ottenibile su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Olumiant?

Olumiant non va usato in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo del farmaco o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti (vedere «Cosa contiene Olumiant?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olumiant?

Informi il medico se:

- ha un'infezione, o se ha spesso infezioni. Olumiant può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e causare un peggioramento di un'infezione esistente o aumentare la probabilità di contrarre una nuova infezione (per esempio: infezioni alle vie respiratorie, micosi, ecc.).
- ha, o ha avuto in precedenza, la tubercolosi. Prima di somministrare Olumiant il suo medico può richiedere un esame per accertare se è affetto da tubercolosi. Informi il suo medico se durante il trattamento con Olumiant ha tosse persistente, febbre, sudorazione notturna e perdita di peso (questi possono essere sintomi di tubercolosi).
- ha avuto un'infezione da herpes, perché Olumiant può permetterne la ricomparsa. Informi il medico se durante il trattamento con Olumiant ha un'eruzione cutanea dolorosa con comparsa di bolle (questi possono essere sintomi di fuoco di Sant'Antonio).
- ha, o ha avuto in precedenza, epatite di tipo B o C. Prima di iniziare il trattamento il suo medico dovrebbe richiedere i rispettivi esami.
- ha sofferto di diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o di ulcere allo stomaco o all'intestino (vedere «Quali effetti collaterali può avere Olumiant?»). Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti eventi avversi gravi: forte dolore addominale accompagnato soprattutto da febbre, nausea e vomito.
- deve sottoporsi a vaccinazione. Durante l'utilizzo di Olumiant non le devono essere somministrati determinati tipi di vaccini (vivi). Di conseguenza le vaccinazioni devono essere aggiornate prima dell'inizio del trattamento secondo le raccomandazioni sulle vaccinazioni.
- utilizza i seguenti farmaci:
 - farmaco contenente il principio attivo probenecid (per la gotta), poiché questo farmaco può aumentare i livelli di Olumiant nel sangue. Se sta assumendo probenecid, la dose raccomandata di Olumiant è di 2 mg una volta al giorno.
 - farmaci iniettabili, che regolano il sistema immunitario, inclusi i cosiddetti biologici.
 - medicinali che vengono impiegati per sopprimere la risposta immunitaria del corpo (ad es. ciclosporina).
 - altri medicinali appartenenti al gruppo degli inibitori della Janus chinasi.



- farmaci che possono aumentare il rischio di diverticolite come ad esempio medicinali antinfiammatori non steroidei (usati di solito nel trattamento di episodi dolorosi e/o infiammatori a livello dei muscoli o delle articolazioni) e/o oppioidi (usati nel trattamento di forti dolori), e/o corticosteroidi (di solito usati nel trattamento di infiammazioni) (vedere «Quali effetti collaterali può avere Olumiant?»).
- farmaci per il trattamento del diabete o se ha il diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di Olumiant.
- ha precedentemente avuto coaguli di sangue nelle vasi sanguigni delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare). Informi il medico se presenta una tumefazione dolorosa alla gamba, dolore toracico, respiro corto (questi possono essere segni della presenza di coaguli di sangue nelle vene).
- ha più di 65 anni.
- fuma o ha fumato in passato.
- soffre o ha sofferto di problemi cardiaci, alta pressione o valori elevati di colesterolo.
- soffre o ha sofferto di patologie tumorali. Il medico deciderà se può assumere Olumiant. Olumiant potrebbe aumentare il rischio di incidenza di determinate patologie tumorali, modificando la funzionalità del sistema immunitario. Le persone che assumono un medicinale inibitore delle Janus chinasi, hanno un rischio maggiore di contrarre determinate patologie tumorali, tra cui linfomi e carcinomi polmonari. Se durante l'assunzione di Olumiant le viene diagnosticato un tumore, il medico valuterà se è necessario sospendere il trattamento con Olumiant.
- è tra i soggetti a rischio di tumore cutaneo. Nei pazienti a rischio di tumore cutaneo, sono raccomandati test cutanei periodici.

Prima e durante il trattamento con Olumiant il medico può richiedere esami del sangue per verificare se è presente un basso numero di globuli rossi (anemia) o di globuli bianchi (neutropenia o linfopenia), un alto contenuto di lipidi nel sangue (colesterolo) o se i valori degli enzimi epatici sono elevati, allo scopo di accertare se il trattamento con Olumiant è appropriato.

Sostanze ausiliare: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Finora non vi sono evidenze che indicano che l'assunzione di Olumiant alteri la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma/applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Olumiant durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Olumiant non va assunto durante la gravidanza salvo nei casi in cui sia assolutamente necessario. Evitare una gravidanza durante il trattamento con Olumiant e per almeno una settimana dopo la fine del trattamento.

Non assumere Olumiant durante l'allattamento.

Come usare Olumiant?

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento della sua malattia.

Nell'artrite reumatoide, la dose raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. Il suo medico può somministrarle una dose iniziale o di mantenimento più bassa pari a 2 mg una volta al giorno (vedi sotto).

Nella dermatite atopica, la dose raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. In caso di infezioni croniche o ricorrenti, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Interrompere il trattamento se dopo 8 settimane non si osserva alcun miglioramento. Quando il miglioramento dei sintomi persiste, ridurre il dosaggio a 2 mg al giorno.



Nella perdita di capelli circolare, la dose raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. Non appena si raggiunge una ricrescita soddisfacente dei capelli, che rimane stabile per diversi mesi con il trattamento con 4 mg, la dose viene ridotta a 2 mg una volta al giorno. Se dopo 36 settimane non subentra alcun miglioramento, il trattamento deve essere interrotto.

Il medico valuterà regolarmente il rapporto rischi/benefici del trattamento e deciderà se deve essere continuato e la dose deve essere ridotta. Siccome non sono disponibili dati attendibili sull'efficacia e la sicurezza, la durata massima del trattamento è di 1 anno. Il medico può però decidere di continuare il trattamento oltre 1 anno qualora i benefici superino chiaramente i rischi potenziali.

Nei pazienti con disfunzione renale la dose raccomandata di Olumiant è di 2 mg una volta al giorno.

Se sta assumendo probenecid, la dose raccomandata di Olumiant è di 2 mg una volta al giorno.

Se ha più di 75 anni o soffre di infezioni croniche o ricorrenti una dose iniziale di 2 mg una volta al giorno può essere appropriata.

Assumere Olumiant per via orale. Prendere le compresse possibilmente ogni giorno alla stessa ora. Olumiant può essere assunto con o senza cibo.

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è però già l'ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda una sola compressa come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

L'efficacia e la sicurezza di Olumiant nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono stati ancora accertati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Olumiant?

Olumiant può avere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni delle vie aeree superiori, livelli elevati di colesterolo nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni urinarie, fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), herpes (herpes simplex), infezione polmonare (tosse persistente, febbre, respiro corto e stanchezza), elevato numero di piastrine, mal di testa, nausea, dolori addominali, valori elevati di enzimi epatici nel sangue, eruzione cutanea, acne.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Basso numero di globuli bianchi, patologie cardiache (ad es. infarto del miocardio o ictus), livelli elevati di trigliceridi nel sangue, cancro (ad es. tumore linfatico o tumore cutaneo), aumento di peso, gonfiore del viso, orticaria, trombosi venosa profonda, embolia polmonare, diverticolite (infiammazione dolorosa di piccole tasche nella parete intestinale).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio



Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse sono di colore rosa chiaro (2mg) e rosa (4mg), arrotondate e presentano una rientranza su ogni lato.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Olumiant?

Principi attivi

Baricitinib.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, mannitolo, ossido di ferro (E172), lecitina (E322), macrogol, alcol polivinilico, talco, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

66215 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olumiant? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Olumiant 2 mg: 28 compresse rivestite con film.

Olumiant 4 mg: 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

