

**APRESENTAÇÕES**

OLUMIANT é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 2 ou 4 mg de baricitinibe, em embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS E ACIMA DE 30 Kg****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

baricitinibe.....2 ou 4 mg

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, lecitina de soja e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Artrite reumatoide**

OLUMIANT em monoterapia ou em combinação com metotrexato (MTX) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada ou intolerância a um ou mais antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs não biológicos e biológicos).

Dermatite atópica

OLUMIANT é indicado para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica moderada a grave, que são candidatos a terapia sistêmica.

Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19)

OLUMIANT é indicado para o tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

Alopecia areata

OLUMIANT é indicado para o tratamento de pacientes adultos e adolescentes, com idade igual ou superior a 12 anos e com peso ≥ 30 kg, com alopecia areata grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLUMIANT é um inibidor seletivo e reversível das enzimas janus quinases (JAKs), em especial JAK 1 e 2, responsáveis pela comunicação das células envolvidas na hematopoese (processo de formação e desenvolvimento das células do sangue), na inflamação e na função imunológica (função de defesa do corpo). Após a administração oral, OLUMIANT é rapidamente absorvido pelo corpo humano, com um tempo máximo médio de cerca de 1 hora para o início da ação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OLUMIANT é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em mulheres grávidas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Infecções: o tratamento com OLUMIANT é associado com um aumento da taxa de infecções, como infecções do trato respiratório superior. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com infecção ativa, recorrente ou crônica clinicamente importante. OLUMIANT não deve ser administrado a pacientes com tuberculose ativa (TB). O médico deve considerar terapia antituberculose antes de iniciar tratamento com OLUMIANT em pacientes com tuberculose latente não tratada anteriormente.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Reativação viral e herpes zoster: caso o paciente desenvolva herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*), o tratamento com OLUMIANT deve ser interrompido até que o episódio se resolva. Fale com o seu médico se tiver uma erupção cutânea com bolhas durante o tratamento com OLUMIANT, pois pode ser sinal de herpes. Antes de iniciar o tratamento com OLUMIANT, os pacientes devem ser examinados para detectar hepatite viral (inflamação do fígado), de acordo com os guias clínicos.

Imunizações: o uso de OLUMIANT com vacinas vivas atenuadas não é recomendado. Atualizar as imunizações de acordo com as diretrizes de imunização atuais antes de iniciar a terapia com OLUMIANT.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Anormalidades laboratoriais: aumentos nos parâmetros de lipídeos (série de exames laboratoriais que serve como um diagnóstico inicial amplo para identificar irregularidades em lipídios como colesterol e triglicerídeos) foram reportados em pacientes tratados com OLUMIANT. Os parâmetros lipídicos devem ser avaliados aproximadamente 12 semanas após o início da terapia com OLUMIANT. O efeito das elevações dos parâmetros lipídicos na morbidade (conjunto de indivíduos, dentro da mesma população, que adquire a doença num intervalo de tempo) e na mortalidade cardiovascular não foi determinado.

Aumento na alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) (enzimas do fígado) foram incomumente observados em pacientes tratados com OLUMIANT. Aumento de ALT e AST para ≥ 5 e ≥ 10 x o limite superior normal (LSN) foram relatados em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. Caso seja observado aumento na ALT ou AST e houver suspeita de lesão hepática (lesão no fígado) induzida pelo medicamento, OLUMIANT deve ser interrompido até que o diagnóstico seja excluído.

Evitar o início ou interromper o tratamento com OLUMIANT em pacientes com contagem absoluta de neutrófilos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAN) < 1.000 células/mm³ e com contagem absoluta de linfócitos (classe de células sanguíneas que fazem parte do sistema imunológico) (CAL) < 500 células/mm³. Evitar o uso de OLUMIANT em pacientes com hemoglobina (proteína existente no interior das células vermelhas do sangue cuja principal função é o transporte de oxigênio) < 8 g/dL.

Foram relatadas contagem absoluta de neutrófilos (CAN) < 1.000 células/mm³, contagem absoluta de linfócitos (CAL) < 500 células/mm³ e níveis de hemoglobina < 8 g/dL, em menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos. O risco de linfocitose (grande aumento do número de linfócitos no sangue) aumentou em pacientes idosos com artrite reumatoide. Foram relatados casos raros de distúrbios linfoproliferativos (alteração nas células sanguíneas da linhagem dos linfócitos).

Eventos cardiovasculares adversos maiores: OLUMIANT deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares adversos maiores.

Tromboembolismo venoso: foram reportados eventos de trombose venosa profunda (TVP) (obstrução da veia por um coágulo) e embolia pulmonar (EP) (entupimento de um vaso no pulmão) em pacientes que receberam OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para TVP/EP, tais como idosos, obesidade, histórico de TVP/EP prévias ou pacientes que serão operados e ficarão imobilizados. Se as características clínicas da TVP (pernas ou braços inchados, endurecidos ou doloridos) e/ou da EP (falta de ar, dor no peito e palpitação) ocorrerem, procure um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT.

COVID-19: a profilaxia para tromboembolismo venoso é recomendada a menos que contraindicada (ver seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Perfuração gastrointestinal: eventos de perfuração gastrointestinal (perfuração que permite que alimentos, sucos digestivos ou conteúdo intestinal vazem para o abdome) foram reportados em estudos clínicos com OLUMIANT. OLUMIANT deve ser usado com cautela em pacientes que possam ter o risco aumentado para perfuração gastrointestinal {por exemplo, pacientes com histórico de diverticulite [inflamação caracterizada principalmente por bolsas e quistos pequenos e salientes na parede interna do intestino (divertículos) que ficam inflamados ou infectados]}. Pacientes com sintomas abdominais de início recente devem procurar um médico imediatamente para ser avaliado e iniciar um tratamento adequado. O seu médico decidirá se você deve continuar ou não a tomar OLUMIANT.

Malignidade: linfoma (câncer que se forma nas células do sistema linfático) e outras malignidades, incluindo câncer de pele não melanoma (CPNM), foram reportadas em pacientes tratados com OLUMIANT. Devem ser considerados os benefícios e os riscos para cada paciente antes de iniciar ou continuar a terapia com OLUMIANT.

Exame de pele periódico é recomendado para pacientes que tem risco aumentado de câncer de pele.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Atenção: este medicamento contém soja.

Gravidez: OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez (Gravidez Categoria C). Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções apropriadas para evitar engravidar durante o tratamento com OLUMIANT e por, no mínimo, uma semana depois do final do tratamento. Mulheres que engravidarem durante o tratamento com OLUMIANT devem procurar o seu médico, uma vez que OLUMIANT não deve ser utilizado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: A amamentação não é recomendada durante o tratamento com OLUMIANT.

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de OLUMIANT em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas. A segurança e eficácia de OLUMIANT foi estabelecida para pacientes pediátricos acima de 12 anos com alopecia areata grave.

Uso geriátrico: não foram identificadas diferenças nas respostas entre idosos e pacientes mais jovens, porém uma maior sensibilidade em alguns indivíduos mais velhos não pode ser descartada. Sabe-se que baricitinibe é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações adversas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Uma vez que pacientes idosos (≥ 65 anos) são mais propensos a apresentar redução da função renal, deve-se ter cuidado na seleção da dose e o monitoramento da função renal pode ser útil (ver seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento hepático leve ou moderado. O uso de OLUMIANT não foi estudado em pacientes com comprometimento hepático grave e, portanto, não é recomendado para esses pacientes.

Insuficiência renal: sabe-se que baricitinibe é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações adversas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Informe ao seu médico caso tenha função renal comprometida, pois deve-se ter cuidado na seleção da dose (ver seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: OLUMIANT não tem qualquer influência ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Potencial de baricitinibe em afetar outras drogas

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com medicamentos, como a sinvastatina, etinilestradiol ou levonorgestrol, não resultou em alterações clinicamente significativas na farmacocinética para estas drogas. Não houve efeitos clinicamente significativos quando baricitinibe foi administrado com digoxina ou metotrexato.

Potencial de outras drogas em afetar baricitinibe

Em estudos de farmacologia clínica, a administração de baricitinibe com cetoconazol não resultou em efeitos clinicamente significativos. A coadministração de baricitinibe com fluconazol ou rifampicina não resultou em efeitos clinicamente significativos na farmacocinética de baricitinibe. A probenecida pode aumentar os níveis de OLUMIANT no sangue. Informe ao seu médico caso esteja tomando probenecida. Simulações com diclofenaco e ibuprofeno, presumiram efeitos mínimos na exposição ao baricitinibe. A coadministração de baricitinibe com ciclosporina ou metotrexato não resultou em efeitos clinicamente significativos na exposição ao baricitinibe.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre OLUMIANT e plantas medicinais, álcool, nicotina e realização de exames laboratoriais e não laboratoriais.

Medicamentos imunossupressores (utilizados para controlar a resposta imune do organismo)

Para o uso no tratamento da artrite reumatoide, informe o seu médico antes de utilizar OLUMIANT caso esteja tomando medicamentos imunossupressores como azatioprina, tacrolimus ou ciclosporina. O estudo do uso de OLUMIANT junto com esses medicamentos foi limitado, não sendo possível excluir o risco de um efeito aditivo de imunossupressão. A combinação com DMARDs biológicos (medicamento biológico antirreumático modificador da doença) ou outros inibidores da enzima janus quinase (JAK) não é recomendada. Para o uso no

tratamento da dermatite atópica e da alopecia areata, a combinação com imunomoduladores biológicos (medicamentos biológicos que modulam o sistema imune), outros inibidores da JAK, ciclosporina ou outros imunossupressores potentes não é recomendada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: os comprimidos revestidos e de liberação imediata possuem uma área rebaixada em cada face da superfície do comprimido. O comprimido de 2 mg é rosa claro, oblongo, gravado com a inscrição em baixo relevo “Lilly” de um lado e “2” do outro lado. O comprimido de 4 mg é rosa médio, redondo, gravado com a inscrição em baixo relevo “Lilly” de um lado e “4” do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Artrite reumatoide: a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser apropriada, como aqueles de 65 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes. Uma dose de 2 mg uma vez ao dia também pode ser considerada para pacientes que obtiveram controle prolongado da atividade da doença com a dose de 4 mg, uma vez ao dia, e são elegíveis para redução da dose.

OLUMIANT pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato.

A combinação com medicamentos DMARDs biológicos ou com outro inibidor da enzima janus quinase (JAK) não foi estudada em pacientes com artrite reumatoide e não é recomendada.

Dermatite atópica: a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser apropriada, como aqueles de 65 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes.

OLUMIANT pode ser usado como monoterapia ou em combinação com corticosteroides tópicos. Inibidores tópicos de calcineurina também podem ser usados.

A combinação com imunomoduladores biológicos, outros inibidores de JAK, ciclosporina ou outros imunossupressores potentes não foi estudada em pacientes com dermatite atópica e não é recomendada.

COVID-19: a dose recomendada de OLUMIANT é de 4 mg uma vez ao dia durante 14 dias ou até a alta hospitalar, o que ocorrer primeiro.

OLUMIANT pode ser usado com ou sem rendesivir.

A combinação de OLUMIANT com DMARDs biológicos ou com outros inibidores da JAK não foi estudada e não é recomendada.

A profilaxia para tromboembolismo venoso é recomendada a menos que contraindicado (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, Advertências e Precauções).

Alopecia areata: a dose recomendada de OLUMIANT para adultos e adolescentes, com idade igual ou superior a 12 anos e com peso ≥ 30 kg é de 4 mg uma vez ao dia. Para alguns pacientes adultos, a dose de 2 mg uma vez ao dia pode ser apropriada, como aqueles de 65 anos de idade ou mais e pacientes com histórico de infecções crônicas ou recorrentes.

A dose de 2 mg uma vez ao dia também pode ser considerada para pacientes adultos que alcançaram controle sustentado da atividade da doença com 4 mg uma vez ao dia e são elegíveis para redução gradual da dose.

Quando o controle sustentado da atividade da doença for alcançado, é recomendado continuar o tratamento por pelo menos vários meses a fim de evitar recidiva. O benefício-risco do tratamento deve ser reavaliado individualmente em intervalos regulares.

Deve-se considerar a descontinuação do tratamento em pacientes que não apresentarem evidências de benefício terapêutico após 36 semanas de tratamento.

A combinação com imunomoduladores biológicos, outros inibidores de JAK, ciclosporina ou outros imunossupressores potentes não foi estudada em pacientes com alopecia areata e não é recomendada.

Modo de usar:

Artrite reumatoide, dermatite atópica e alopecia areata: OLUMIANT é administrado por via oral com ou sem alimento, e seu uso deve ser contínuo, interrompido somente sob orientação médica. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

COVID-19: OLUMIANT é administrado por via oral, com ou sem alimento.

Administração alternativa para tratamento da COVID-19: para pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, a administração alternativa pode ser considerada:

- dispersão oral;
- sonda de gastrostomia;
- sonda nasogástrica (sonda NG) ou sonda orogástrica (sonda OG).

É recomendado o uso de sonda de silicone, poliuretano ou PVC, de calibre 10 F ou maior, baseado em testes *in vitro*.

Os comprimidos inteiros podem ser dispersos ou podem ser esmagados para dispersão. Se os comprimidos forem esmagados, use medidas de controle adequadas ou equipamentos de proteção individual. Seguir práticas padrões de enxague da sonda com água antes e após a administração do medicamento.

- Coloque os comprimidos em um recipiente com, pelo menos, o volume mínimo de água para dispersão (ver Tabela 1) em temperatura ambiente, e gire suavemente para dispersar. Após girar os comprimidos para dispersar, a água é turva de branca a esbranquiçada a rosa claro com partículas finas. Para a administração por sonda, assegure que os comprimidos estejam suficientemente dispersos para permitir a passagem livre pela ponta da seringa. Pode levar de 5 a 10 minutos até que os comprimidos estejam finamente dispersos.

- Administre imediatamente. Para evitar o entupimento de sondas de fino calibre (menor que 12 F) a seringa pode ser segurada horizontalmente e agitada durante a administração.

- Adicione pelo menos o volume mínimo de água em temperatura ambiente (ver Tabela 1) ao recipiente, agite para coletar qualquer resíduo de medicamento e administre imediatamente.

Tabela 1: Volumes para dispersão e para enxágue do recipiente para administração alternativa

Via de administração	Volume para dispersão	Volume para enxágue do recipiente
Dispersão oral	10 mL (mínimo de 5 mL)	10 mL (mínimo de 5 mL)
Sonda de gastrostomia	15 mL (mínimo de 10 mL)	15 mL (mínimo de 10 mL)
Sonda NG ou Sonda OG	30 mL	15 mL

Modificações na dose em pacientes com insuficiência renal: a dose recomendada de OLUMIANT em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) estimada entre 30 e 60 mL/min/1,73 m² é de 2 mg uma vez ao dia. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com TFG estimada < 30 mL/min/1,73 m².

Modificações na dose em pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajuste da dose de OLUMIANT em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. OLUMIANT não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

Modificações na dose devido a interações medicamentosas: a dose recomendada de OLUMIANT para pacientes que tomam inibidores de transportador de ânion orgânico 3 (OAT3) com forte potencial de inibição, assim como a probenidica, é de 2 mg uma vez ao dia.

Uso geriátrico:

Artrite reumatoide e dermatite atópica: a experiência clínica em pacientes com idade ≥ 65 anos é muito limitada. A dose inicial recomendada nesses pacientes é de 2 mg.

COVID-19: Não é necessário ajuste de dose em pacientes com idade ≥ 75 anos.

Alopecia areata: OLUMIANT não foi estudado em pacientes com idade ≥ 65 anos. Nesses pacientes a dose inicial de 2 mg pode ser apropriada.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia de OLUMIANT em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 12 anos ainda não foram estabelecidas. Não estão disponíveis dados para esta população.

A segurança e a eficácia de OLUMIANT em crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso inferior a 30 kg com alopecia areata ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma dose, você deverá tomá-la assim que lembrar. Se você se esquecer da dose durante um dia inteiro, pule a dose esquecida e tome apenas uma dose, como de costume, no dia seguinte. Não tome duas doses para compensar um comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Artrite reumatoide

Um total de 3.770 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em artrite reumatoide representando, 14.744 pacientes-ano de exposição. Destes, 2.961 pacientes com artrite reumatoide foram expostos a OLUMIANT durante pelo menos um ano. Seis estudos controlados por placebo foram integrados (997 pacientes com baricitinibe 4 mg uma vez ao dia e 1.070 pacientes com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo, por até 16 semanas após o início do tratamento.

Dermatite atópica

Um total de 2.636 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em dermatite atópica, representando um total de 4.628 pacientes-ano de exposição. Destes, 1.659 pacientes com dermatite atópica foram expostos a OLUMIANT durante pelo menos um ano. Cinco estudos controlados por placebo foram integrados (489 pacientes com baricitinibe 4 mg uma vez ao dia e 743 pacientes com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo, por até 16 semanas após o início do tratamento.

Alopecia areata

Adultos

Um total de 1.303 pacientes foram tratados com OLUMIANT em estudos clínicos em alopecia areata, representando um total de 2.218 pacientes-ano de exposição. Destes, 1.064 pacientes com alopecia areata foram expostos a OLUMIANT durante pelo menos um ano. Ambos os estudos controlados por placebo foram integrados (540 pacientes com baricitinibe 4 mg uma vez ao dia e 371 pacientes com placebo) para avaliar a segurança de OLUMIANT em comparação ao placebo, por até 36 semanas após o início do tratamento).

Adolescentes

Um total de 245 pacientes de 12 a menos de 18 anos de idade foram expostos a qualquer dose de baricitinibe no estudo de fase III BRAVE-AA-PEDS. No geral, o perfil de segurança nesses pacientes foi comparável ao observado na população adulta. Acne (10,6%) e neutropenia (3,6%) ($< 1 \times 10^9$ células/L) foram mais comuns em comparação com adultos.

Nos estudos clínicos em artrite reumatoide, dermatite atópica, alopecia areata em adultos e adolescentes foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de OLUMIANT:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior (vias aéreas superiores) e colesterol LDL ≥ 130 mg/dL ($\geq 3,36$ mmol/L).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), dor abdominal, gastroenterite (inflamação das paredes do estômago e do intestino), infecções do trato urinário, herpes simples (infecção de pele e mucosa caracterizada por um agrupamento de bolhas pequenas e dolorosas causada pelo vírus *herpes simplex*), herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*), dor de cabeça, acne, creatina fosfoquinase (substância produzida a partir da degradação das proteínas, eliminada pelo rim, servindo de marcador da função deste órgão) $> 5 \times$ LSN (limite superior normal), ALT (enzima do fígado) $\geq 3 \times$ LSN e trombocitose [número excessivo de plaquetas (células envolvidas na coagulação) no sangue] > 600.000 células/mm³.

Em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em adultos com alopecia areata, a AST $\geq 3 \times$ LSN foi comum.

Em pacientes adolescentes tratados com baricitinibe 4mg nos estudos clínicos em alopecia areata neutropenia < 1.000 células/mm³ foi comum.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, trombose venosa profunda (coágulo sanguíneo que acomete uma veia calibrosa), embolia pulmonar

(entupimento de um vaso no pulmão), triglicérides (gordura no sangue) ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L), AST (enzima do fígado) ≥ 3 x LSN e neutropenia (diminuição dos neutrófilos) < 1.000 células/mm³.

Em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em artrite reumatoide, acne e creatina fosfoquinase > 5 x LSN foram incomuns.

Em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em dermatite atópica, náusea, trombocitose > 600.000 células/mm³ e ALT ≥ 3 x LSN foram incomuns.

Em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em adultos com alopecia areata, dor abdominal, herpes zoster e trombocitose > 600.000 células/mm³ foram incomuns.

Em pacientes adolescentes tratados com baricitinibe 4mg nos estudos clínicos em alopecia areata, gastroenterite, herpes simples, herpes zoster e trombocitose > 600.000 células/mm³ foram incomuns.

Reação muito rara (ocorre entre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em dermatite atópica, herpes zoster foi muito rara.

Reação não reportada: em pacientes tratados com baricitinibe nos estudos clínicos em adultos com alopecia areata, embolia pulmonar e trombose venosa profunda não foram reportadas.

Em pacientes adolescentes tratados com baricitinibe 4mg nos estudos clínicos em alopecia areata triglicérides ≥ 500 mg/dL ($\geq 5,65$ mmol/L) foi comum.

Outros eventos: o tratamento com baricitinibe foi associado com o aumento dos parâmetros de lipídeos, incluindo colesterol total, triglicérides, colesterol LDL e colesterol HDL. As elevações foram observadas na semana 12 e permaneceram estáveis depois disso para pacientes com artrite reumatoide. Para pacientes com dermatite atópica e alopecia areata, a média do colesterol total e do LDL aumentou até a semana 52.

COVID-19

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ALT (enzima do fígado) ≥ 3 x LSN (limite superior normal) e AST (enzima do fígado) ≥ 3 x LSN.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato urinário, embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), trombose venosa profunda, creatina fosfoquinase (substância produzida a partir da degradação das proteínas, eliminada pelo rim, servindo de marcador da função deste órgão) > 5 x LSN, neutropenia < 1.000 células/mm³ e trombocitose [número excessivo de plaquetas (células envolvidas na coagulação) no sangue] > 600.000 células/mm³.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor abdominal, infecções do trato respiratório superior, herpes simplex (infecção viral que afeta principalmente a boca ou genital), herpes zoster (erupção cutânea com bolhas causada pelo vírus *varicela-zoster*) e dor de cabeça.

Dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas são baseadas em relatos pós-comercialização.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea (irritação da pele com aparecimento de manchas ou bolhas) [inclui: erupção cutânea; dermatite (inflamação da pele); dermatite de contato (erupção cutânea pelo contato com determinada substância); eczema (inflamação cutânea com coceira); dermatite alérgica (erupção cutânea pelo contato com determinada substância); exantema maculopapular (erupção cutânea vermelha e acima do plano da pele); erupção cutânea pruriginosa (erupção cutânea com presença de bolhas); erupção cutânea pustular (erupção cutânea contendo material purulento); erupção medicamentosa (erupção alérgica causada por medicamento); erupção cutânea eritematosa (erupção da pele com manchas vermelhas) e erupção cutânea macular (erupção cutânea sob forma pequena, plana e vermelha)].

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema facial (inchaço que acomete o rosto) e urticária (reação alérgica que causa vergões vermelhos e geralmente provoca coceira).

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses únicas acima de 40 mg e múltiplas doses acima de 20 mg diariamente por 10 dias, foram administradas nos estudos clínicos sem toxicidade limitante de dose. Os dados de farmacocinética de dose única de 40 mg em voluntários sadios indicaram que se espera que mais de 90% da dose administrada seja eliminada dentro de 24 horas. No caso de superdose, é recomendado que o paciente seja monitorado para sinais e sintomas de reações adversas. Os pacientes que desenvolverem reações adversas devem receber tratamento apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0198

Produzido por:

Lilly del Caribe, Inc. – Carolina – Porto Rico

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

Ou

Uso sob prescrição. Venda proibida ao comércio.



Informações para pacientes sobre OLUMIANT® (baricitinibe)

Este documento contém informações importantes das quais você deve estar ciente antes e durante o tratamento com OLUMIANT.

Mantenha essas informações com você e compartilhe com outros profissionais da saúde envolvidos em seu cuidado médico ou tratamento.

Gravidez

- Não tome OLUMIANT se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida;
- Use contracepção eficaz enquanto estiver tomando OLUMIANT (e por uma semana após, se você interromper o tratamento);
- Informe imediatamente seu médico se você engravidar (ou desejar engravidar).

Infecções

OLUMIANT pode piorar uma infecção existente ou aumentar a chance de adquirir uma nova infecção ou aumentar a chance de reativação viral. Informe imediatamente seu médico se você tiver sintomas de infecção, tais como:

- Febre, feridas, estiver se sentindo mais cansado que o usual, ou problemas dentais;
- Tosse que não passa, suores noturnos e perda de peso. Esses podem ser sintomas de

Seu nome: Nome do médico (que prescreveu OLUMIANT): Número do telefone do médico:	tuberculose (uma doença infecciosa dos pulmões); • Erupção cutânea dolorida com bolhas. Isso pode ser um sinal de uma infecção por herpes zoster. Gordura no sangue Seu médico pode verificar se há alterações nos níveis de gordura no sangue, como o colesterol, enquanto você estiver tomando OLUMIANT. Coágulos de sangue OLUMIANT pode causar uma condição na qual um coágulo de sangue se forma na perna e pode chegar até os pulmões. Informe imediatamente seu médico se você tiver sintomas, tais como: • Inchaço ou dor em uma perna; • Calor ou vermelhidão em uma perna; • Falta de ar inesperada; • Respiração rápida; • Dor no peito. Ataque cardíaco ou Acidente Cerebrovascular Informe seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: • Dor intensa no peito ou sensação de aperto (que pode irradiar para os braços, mandíbula, pescoço ou costas) • Falta de ar • Suor frio • Fraqueza em um dos lados do corpo, no braço e/ou perna • Fala arrastada ou dificuldade para falar
---	---

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2018	1194269/18-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2017	0157817/17-2	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	26/11/2018	N/A	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe
18/10/2019	2526312/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/10/2019	2526312/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/10/2019	VP: 4, 8, DIZERES LEGAIS VPS: 9, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe
24/06/2020	2014965/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2020	2014965/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2020	VP: 8 VPS: 9	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe
17/02/2021	0638486/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/02/2021	0638486/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/02/2021	VPS: 7, 9	VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe
18/08/2021	3251899/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2020	0338806/20-9	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/08/2021	VP: 1, 2, 4, 6, 8, DIZERES LEGAIS VPS: 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe

20/09/2021	3715959/21-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1797544/21-1	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	17/09/2021	VP: 1, 4, 6, 8 VPS: 1, 2, 3, 5, 8, 9	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2 mg ou 4 mg de baricitinibe
19/10/2021	4130235/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	4130235/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	VP: 4, 6 VPS: 5	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
19/10/2021	4132132/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	4132132/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/10/2021	VP: 8 VPS: 9	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
01/04/2022	1485221/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2022	1485221/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2022	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
23/10/2023	1147767/23-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2021	4245439/21-5	Inclusão de nova indicação terapêutica	16/10/2023	VP: COMPOSIÇÃO, 1, 4, 5, 6, 8, DIZERES LEGAIS VPS: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
07/03/2024	0284107/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2024	0284107/24-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2024	VP: 8,	VP	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe

24/10/2025	1419888/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2025	1419888/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2025	VP: APRESENTAÇÕES, 4, 5, 6, 8, Informações para pacientes sobre OLUMIANT® (baricitinibe) VPS: APRESENTAÇÕES, 5, 7, 8, 9	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
14/01/2026	0038746/26-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/09/2025	1218398/25-9	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	29/12/2025	VP: Restrição de uso, 1, 4, 6, 8 VPS: Restrição de uso, 1, 2, 3, 5, 8, 9	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe
xx/xx/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2026	VP: 4 VPS: 5	VP/VPS	Comprimidos revestidos contendo 2mg ou 4mg de baricitinibe