



olumiant®

(baricitinib) comprimés

Nous avons le plaisir de vous remettre votre carte de surveillance sur Olumiant®. Elle contient les informations principales sur les risques associés à l'utilisation d'Olumiant® et leur prise en charge. Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation.

Cette carte est nominative, elle vous permettra d'informer les autres professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge.

Pliez

Pliez

Pliez

Grossesse

- 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).

Risque d'infections

- Olumiant® peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'infection ou de réactivation virale qui peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection, notamment :
 - 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).
 - Eruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques. Elle peut être le signe d'un zona.

Risque de thrombose

- Olumiant® peut favoriser la formation d'un caillot sanguin dans votre jambe, qui peut se déplacer dans vos poumons.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes :
 - Gonflement ou douleur dans une jambe ou un bras
 - Chaleur ou rougeur d'une jambe ou d'un bras
 - Essoufflement inattendu
 - Respiration rapide
 - Douleur à la poitrine
- car cela peut être le signe d'un caillot sanguin dans les veines.
- Informer votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Risque de cancer

Olumiant® peut augmenter le risque de cancer, notamment de cancer de la peau. Avertissez votre médecin si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'aspect.

Risque cardio-vasculaire

Olumiant® peut augmenter le risque d'accident cardio-vasculaire. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Douleur ou oppression intense dans la poitrine (qui peut s'étendre aux bras, à la mâchoire, au cou, au dos)
- Essoufflement
- Sueurs froides
- Faiblesse unilatérale dans un bras et/ou une jambe
- Troubles de la parole

 Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque important de maladie cardiaque. Pendant le traitement par Olumiant®, votre médecin vérifiera les taux de lipides dans votre sang tels que le cholestérol.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère de la santé : www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.



www.olumiant.eu

PP-BA-FR-0761 – Mars 2023



Carte de surveillance pour le patient sur OLUMIANT® (baricitinib)

Ce document contient des informations importantes que vous devez connaître avant et pendant le traitement par Olumiant®.

Gardez cette carte avec vous et montrez-la à tous les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge médicale ou dans votre traitement.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Votre nom : _____

Nom du médecin : (qui a prescrit Olumiant®) _____

Numéro de téléphone du médecin : _____



Il est important que votre médecin ait connaissance des informations suivantes vous concernant :

- vous avez 65 ans et plus ;
- vous êtes diabétique ;
- vous avez des antécédents de maladies cardio-vasculaires (par exemple, infarctus du myocarde, hypertension, accident vasculaire cérébral) ;
- vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ;
- vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure ;
- vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal de la ménopause ;
- un défaut de coagulation est identifié chez vous ou chez vos parents proches ;
- vous êtes fumeur ou avez longtemps fumé ;
- vous avez (ou avez eu) un cancer ;
- vous avez des situations augmentant les risques associés à la prise d'Olumiant®.

