

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrOLUMIANT®

#### comprimés de baricitinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre OLUMIANT et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'OLUMIANT.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Infections graves

- Ne prenez pas OLUMIANT si vous avez une infection, quelle qu'elle soit.
- OLUMIANT est un médicament qui agit sur le système immunitaire et qui peut donc réduire la capacité de l'organisme à lutter contre les infections, comme la tuberculose et comme les infections causées par d'autres bactéries, par des champignons ou par des virus, qui peuvent se propager dans tout l'organisme.
- Dans certains cas, ces infections peuvent nécessiter une hospitalisation ou se révéler mortelles.
- La plupart des patients sous OLUMIANT qui ont eu de telles infections prenaient également d'autres médicaments, comme le méthotrexate ou un corticostéroïde, qui peuvent avoir limité encore plus leur capacité à lutter contre les infections.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'infection tels que :
  - fièvre, transpiration, frissons;
  - courbatures;
  - toux, essoufflement;
  - présence de sang dans les crachats;
  - perte de poids;
  - présence de zones chaudes, rouges ou douloureuses sur la peau ou formation de plaies sur le corps;
  - diarrhée ou maux d'estomac;
  - sensation de brûlure en urinant ou envies d'uriner plus fréquentes que d'habitude;
  - sensation de fatigue intense.
- Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état de santé afin de déceler la présence de tout signe ou symptôme d'infection pendant et après le traitement par OLUMIANT.
- Si vous présentez une infection grave, cessez de prendre OLUMIANT et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

##### Cancers et affections touchant le système immunitaire

- Des cas de lymphome, de cancer du poumon et d'autres cancers ont été signalés chez des patients traités par OLUMIANT.

- Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état de santé pour déceler l'apparition de signes ou de symptômes de cancer ou d'autres maladies graves durant le traitement par OLUMIANT.

### **Problèmes cardiaques graves**

- Des problèmes cardiaques graves, tels que la crise cardiaque et l'accident vasculaire cérébral (AVC), ont été signalés chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par OLUMIANT.
- Discutez des facteurs de risque possibles de maladie du cœur avec votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre OLUMIANT.
- Cessez de prendre OLUMIANT et obtenez d'urgence une assistance médicale si vous présentez des symptômes d'un problème cardiaque tels une crise cardiaque ou un AVC pendant que vous prenez OLUMIANT. Consultez le tableau « [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) » pour connaître les symptômes.

### **Formation de caillots de sang**

- Il se peut que des caillots de sang se forment dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) de certaines personnes qui prennent OLUMIANT. La formation d'un caillot de sang peut mettre la vie d'une personne en danger, ou même être mortelle.
- Cessez de prendre OLUMIANT et obtenez des soins médicaux immédiatement en cas d'apparition de signes ou de symptômes évoquant la présence de caillots de sang :
  - dans la jambe (jambe enflée, douloureuse ou sensible);
  - dans un poumon (douleur à la poitrine soudaine et inexplicable ou essoufflement).

### **Pourquoi OLUMIANT est-il utilisé?**

OLUMIANT, en association avec le méthotrexate, est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) chez les patients adultes atteints d'une forme modérée ou sévère de la PR évolutive qui n'ont pas bien répondu à un ou plusieurs autres médicaments de la classe des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM).

Si vous ne tolérez pas le méthotrexate, OLUMIANT peut être utilisé seul.

OLUMIANT est également indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une forme sévère de la pelade. La pelade est une maladie qui survient lorsque le système immunitaire attaque les follicules pileux et provoque la chute des cheveux.

### **Comment OLUMIANT agit-il?**

On croit qu'OLUMIANT perturbe l'activité d'enzymes appelées *Janus Kinase* (protéines JAK). Normalement, les protéines JAK contribuent à activer le système immunitaire au besoin. Ce dernier provoque alors des réactions qui se manifestent par une enflure et une sensibilité. C'est l'inflammation. OLUMIANT se lie aux protéines JAK et peut ainsi aider à atténuer l'enflure et la sensibilité observées chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde.

Chez les personnes atteintes de pelade, OLUMIANT agit en réduisant l'activité des enzymes clés de l'inflammation, les protéines JAK, et, ce faisant, il contribue à la repousse des cheveux, des sourcils et des cils touchés par la pelade.

### **Quels sont les ingrédients dans OLUMIANT?**

Ingrédient médicamenteux : baricitinib

Ingrédients non médicamenteux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, lécithine (soja), mannitol, oxyde de fer, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc

### **OLUMIANT est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 2 mg et 4 mg

### **Ne prenez pas OLUMIANT si :**

- vous êtes allergique au baricitinib ou à tout autre ingrédient d'OLUMIANT;
- vous êtes enceinte.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OLUMIANT, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment dans les cas suivants :**

- Vous avez une infection, ou vous avez souvent des infections. OLUMIANT peut diminuer la capacité de l'organisme à lutter contre les infections.
- Vous avez le diabète ou une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le sida, ou votre système immunitaire est affaibli, car le risque d'infection augmente dans de tels cas.
- Vous avez ou avez déjà eu la tuberculose, ou vous avez été en contact direct avec une personne qui est atteinte de tuberculose.
- Vous avez vécu ou vous vous êtes rendu récemment dans une région où la tuberculose et les infections fongiques sont fréquentes.
- Vous avez déjà eu une infection par le virus de l'herpès, car OLUMIANT peut réactiver ce virus. Si vous avez une éruption de cloques douloureuses, dites-le à votre professionnel de la santé. Il peut s'agir d'un signe évocateur du zona.
- Vous avez ou avez déjà eu l'hépatite B ou l'hépatite C.
- Vous avez reçu un vaccin récemment ou vous prévoyez de vous faire vacciner. Les personnes qui prennent OLUMIANT ne doivent pas recevoir de vaccin vivant. Vérifiez que tous les vaccins qui vous sont recommandés sont à jour avant de commencer un traitement par OLUMIANT.
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'un cancer, quel qu'il soit.
- Vous souffrez ou avez déjà souffert de problèmes cardiaques.

- Vous avez déjà eu un caillot de sang dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans un poumon (embolie pulmonaire) ou l'on vous a dit que vous risquez d'avoir des caillots de sang. Les facteurs de risque peuvent comprendre :
  - l'âge avancé;
  - les antécédents de tabagisme ou le tabagisme actuel;
  - l'obésité;
  - l'utilisation de contraceptifs hormonaux (méthodes de contraception) ou d'une hormonothérapie substitutive;
  - le fait de devoir subir une intervention chirurgicale importante;
  - l'immobilisation pendant une période prolongée.
- Vous avez des problèmes de coagulation du sang (thrombophilie).
- Vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir. Si vous êtes en mesure d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par OLUMIANT et pendant au moins 1 semaine après avoir pris la dernière dose de ce médicament. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez OLUMIANT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, car ce médicament peut nuire à l'enfant à naître.
- Vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ensemble si vous prendrez OLUMIANT ou si vous allaiterez, car vous ne pourrez pas faire les deux.
- Vous avez ou vous avez déjà eu une inflammation dans certaines parties de votre gros intestin (diverticulite), des déchirures de l'estomac ou de l'intestin (perforations gastro-intestinales) ou un ulcère de l'estomac ou de l'intestin. Certaines personnes qui utilisent OLUMIANT ont des déchirures de l'estomac ou de l'intestin. Ces effets s'observent la plupart du temps chez les personnes qui prennent également un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), un corticostéroïde ou du méthotrexate.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de rein.
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes pulmonaires, y compris une pneumopathie interstitielle.
- Vous avez ou avez déjà eu des douleurs ou une faiblesse musculaires.
- Vous avez un faible nombre de cellules sanguines. Le traitement par OLUMIANT peut être associé à une diminution du nombre de globules rouges (anémie) et à une diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles ou lymphocytes).
- Vous avez un taux de cholestérol élevé.
- Vous avez 65 ans ou plus. Vous pourriez être plus susceptible de présenter certains effets secondaires.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### **Analyses sanguines**

Vous devrez subir des analyses sanguines avant et pendant le traitement par OLUMIANT. Ces analyses permettront de vérifier si vous avez un faible nombre de globules rouges (anémie), un faible nombre de globules blancs (neutropénie ou lymphopénie), un taux élevé de matières grasses dans le sang (taux de cholestérol élevé), un taux élevé de créatine phosphokinase (une enzyme dont la concentration dans le sang augmente en présence

de lésions musculaires) ou un taux élevé d'enzymes hépatiques, et si le traitement par OLUMIANT ne vous cause aucun problème. C'est votre professionnel de la santé qui déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et qui en interprétera les résultats.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OLUMIANT :**

- le probénécide, utilisé pour le traitement de la goutte, étant donné que ce médicament peut accroître la concentration d'OLUMIANT dans le sang;
- les médicaments qui servent à maîtriser la réponse immunitaire de l'organisme, tels que l'azathioprine, le tacrolimus ou la cyclosporine;
- tout autre médicament administré pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de la pelade. Par exemple, vous ne devez pas prendre de rituximab, d'étanercept, d'infliximab, d'anakinra, d'adalimumab, d'abatcept, de certolizumab, de golimumab, de tocilizumab, de tofacitinib ou de sarilumab pendant votre traitement par OLUMIANT. Le fait d'utiliser ces médicaments en même temps qu'OLUMIANT peut accroître le risque d'infection.

**Comment prendre OLUMIANT :**

- Prenez toujours OLUMIANT exactement comme votre professionnel de la santé vous l'indique.
- OLUMIANT peut être pris avec ou sans aliments.
- Votre professionnel de la santé peut vous prescrire OLUMIANT seul ou en association avec un ou plusieurs autres médicaments. Si votre traitement comprend un autre médicament, votre professionnel de la santé vous indiquera comment le prendre. Assurez-vous de lire le feuillet d'information fourni avec chacun des autres médicaments, de même que le présent feuillet.

**Dose habituelle :**

Adultes atteints de pelade : 2 mg ou 4 mg, par la bouche, 1 fois par jour.

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde : 2 mg, par la bouche, 1 fois par jour.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OLUMIANT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose d'OLUMIANT, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Ne prenez pas plus d'un comprimé par jour.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OLUMIANT?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OLUMIANT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

### Voici certains des effets secondaires possibles :

- infections des voies respiratoires supérieures (rhume, infections des sinus, infection du nez ou de la gorge associée à des écoulements de nez ou à une congestion nasale, toux)
- douleur dans la bouche et maux de gorge
- maux de tête, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, maux d'estomac
- constipation, indigestion (brûlure ou dérangements d'estomac)
- étourdissements
- feux sauvages
- acné, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage
- nombre élevé de plaquettes (cellules qui jouent un rôle dans la coagulation du sang) mis en évidence par des analyses sanguines
- douleurs musculaires, faiblesse musculaire, douleur articulaire, spasmes musculaires, douleur, raideur
- fatigue ou troubles du sommeil

OLUMIANT peut causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines. C'est votre professionnel de la santé qui déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses sanguines et qui en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Zona</b> : éruption cutanée ou ampoules, qui apparaissent généralement d'un côté du corps et s'accompagnent de démangeaisons, d'une sensation de brûlure ou de picotements douloureux			✓
<b>Gastro-entérite (infection de l'estomac et de l'intestin)</b> : vomissements, maux de ventre, selles liquides ou diarrhée sanglante, perte d'appétit		✓	
<b>Haute pression artérielle</b> : maux de tête, fatigue, problèmes de vision	✓		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Bronchite</b> : toux persistante, fatigue, essoufflement		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Caillots de sang dans la jambe (thrombose veineuse profonde)</b> : enflure, douleur ou sensibilité à la jambe			✓
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur à l'abdomen ou au dos, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons			✓
<b>Candidose vulvo-vaginale (infection vaginale à levures)</b> : démangeaisons intenses, sensation de brûlure, sensation douloureuse, irritation et écoulements blanchâtres ou grisâtres ressemblant à du fromage cottage		✓	
<b>Caillot de sang dans un poumon (embolie pulmonaire)</b> : douleur à la poitrine ou essoufflement			✓
<b>Pneumonie (infection des poumons)</b> : toux, fièvre, fatigue		✓	
<b>Infections des voies urinaires</b> : difficulté à uriner ou besoin accru d'uriner, douleur ou sensation de brûlure au passage de l'urine, douleur au bassin ou au milieu du dos, urine d'apparence trouble ou qui semble contenir du sang		✓	
<b>Cellulite (infection de la peau)</b> : peau rouge, enflée et douloureuse		✓	
<b>Anémie</b> : fatigue, baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Présence d'un caillot de sang dans une artère du bras ou de la jambe</b> : bras, jambe, doigts ou main froids, douleur ou spasmes musculaires, engourdissement et picotements dans le bras ou la jambe			✓
<b>Grippe</b> : toux, mal de gorge, frissons s'accompagnant de fièvre		✓	
<b>Cancer de la peau</b> : apparition de nouvelles lésions sur la peau pendant ou après le		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
traitement ou modification de l'aspect d'une lésion existante			
<b>Cancers touchant différents organes du corps</b>		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Problèmes cardiaques graves comme la crise cardiaque et l'accident vasculaire cérébral (AVC) :</b> essoufflement, sensation de malaise au milieu de la poitrine qui dure plus de quelques minutes ou qui revient régulièrement, intense sensation de serrement, de douleur, de pression ou de lourdeur dans les bras, le dos, l'abdomen, la poitrine, la gorge, le cou ou la mâchoire, sueurs froides, nausées ou vomissements, étourdissements, faiblesse dans une partie ou d'un côté du corps et difficulté à parler			✓
<b>Réactions allergiques :</b> difficulté à respirer, serrement dans la poitrine, respiration sifflante, étourdissements graves, enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge et urticaire			✓
<b>Perforations gastro-intestinales :</b> trou ou déchirure dans le tube digestif			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.



**REMARQUE :** Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**Entreposage :**

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'OLUMIANT :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-545-5972.

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 26 janvier 2024

OLUMIANT est une marque déposée détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

OLM-0005-CA-PM-20240126