

olumiant[®]
(Baricitinib) Tabletten

DIE JUVENILE IDIOPATHISCHE ARTHRITIS – FRAGEN UND ANTWORTEN

Hier gibt es Informationen für
Angehörige von Kindern
mit **entzündlich-rheumatischen
Erkrankungen der Gelenke**



Lilly
A MEDICINE COMPANY

Ihrem Kind wurde Olumiant® verschrieben

Liebe Leserin, lieber Leser,

bei Ihrem Kind wurde kindliches Gelenkrheuma festgestellt, das auch juvenile idiopathische Arthritis (JIA) genannt wird. Mit der Informationsbroschüre über eine solche chronische Entzündung der Gelenke, möchten wir Ihnen den Umgang mit der Diagnose „JIA“ erleichtern. Wir möchten Ihnen Antworten auf häufige Fragen und Informationen rund um Ihre neue Therapie geben.

Wir wünschen Ihnen und Ihrem Kind für die Gesundheit alles Gute.

Ihr Lilly Rheumatologie-Team



Inhalt

| | |
|--|----|
| Allgemeine Informationen: juvenile idiopathische Arthritis | 4 |
| • Rheuma im Kindes- und Jugendalter: Was heißt das und was bedeutet es? | |
| • Wie äußert sich JIA und wie wird sie festgestellt? | |
| • Wie wird JIA behandelt und was kann ich für mein Kind tun? | |
| • Tipps zur Unterstützung | |
| Informationen zur Therapie mit Olumiant® | 10 |
| • Was ist Olumiant® und wie wirkt es bei der JIA? | |
| • Wie wende ich Olumiant® richtig an? | |
| Nebenwirkungen | 12 |
| • Welche Nebenwirkungen können bei der Therapie mit Olumiant® am häufigsten auftreten? | |
| • Was soll ich tun, wenn ich Nebenwirkungen bemerke? | |
| Sie fragen – wir antworten | 14 |
| • Wie verträgt sich Olumiant® mit anderen Arzneimitteln? | |
| • Wie erkläre ich meinem Kind die Krankheit? | |
| • Was tut man bei versäumter Einnahme? | |
| • Was passiert, wenn mein Kind geimpft werden muss? | |
| • Wie bereiten wir uns auf eine Reise vor? | |
| Platz für Ihre Notizen | 16 |

Hallo, ich bin Bari und werde helfen, bei all den Informationen den Überblick zu behalten.



Rheuma im Kindes- und Jugendalter: Was heißt das und was bedeutet es?

Ihr Kind ist nicht allein:

In Deutschland sind etwa 10.000 bis 14.000 Kinder unter 16 Jahren an einer Form von JIA erkrankt.

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Juvenile | kindlich/jugendlich |
| Idiopathische | ohne erkennbare Ursache |
| Arthritis | Gelenkentzündung |

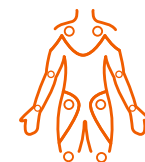


JIA – kurz erklärt!

Die juvenile idiopathische Arthritis ist eine chronische Gelenkentzündung, die den gesamten Bewegungsapparat betreffen kann. Sie wird häufig mit dem Begriff „Rheuma“ abgekürzt. Hierbei funktioniert das Immunsystem nicht so wie es soll. Deshalb gehört die JIA auch zu den Autoimmunerkrankungen. Oft verläuft die JIA schubweise, das heißt, es treten beschwerdefreie Zeiten, aber auch Zeiten mit Beschwerden auf. Die Erkrankung betrifft Kleinkinder, Kinder und Jugendliche und tritt ohne erkennbare Ursache auf. In der Medizin spricht man von einer JIA-Erkrankung, wenn die Gelenkentzündung mindestens sechs Wochen anhält und vor dem 16. Lebensjahr beginnt.¹

Nicht jede JIA ist gleich!¹

Eine JIA-Erkrankung kann in verschiedenen Formen⁺ auftreten und verschiedene Gelenke betreffen. Die Erscheinungsformen werden unterschieden in:



Polyarthritis (Rheumafaktor-positiv oder -negativ*)

„Poly“ heißt „viele“: Es sind fünf oder mehr Gelenke betroffen.



Oligoarthritis

„Oligo“ heißt „wenige“: Die häufigste Form der JIA; es sind vier oder weniger Gelenke betroffen (oft die großen Gelenke der unteren Gliedmaßen – also der Beine).



Systemische Arthritis

„Systemisch“ heißt „den gesamten Körper betreffend“: Gelenkentzündung und stark verminderter Allgemeinzustand mit Fieber, Hautausschlag und Muskelschmerzen.



Psoriasis-Arthritis

„Psoriasis“ heißt „Schuppenflechte“: gleichzeitiges Auftreten von Gelenkentzündung (typischerweise kleine Gelenke wie Finger und Zehen) und Schuppenflechte.



Enthesitis-assoziierte Arthritis

„Enthese“ heißt „Sehnenansatz“: gleichzeitiges Auftreten von Gelenkentzündung an den großen Gelenken der unteren Gliedmaßen und Entzündung der Sehnenansätze[#].

Undifferenzierte Arthritis: lässt sich eine JIA nicht sicher in eine Kategorie einordnen wird sie als „undifferenziert“ bezeichnet.

⁺ Olumiant® (Baricitinib) wird angewendet zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis, der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis sowie der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Kindern ab 2 Jahren, die zuvor unzureichend auf DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Baricitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden.

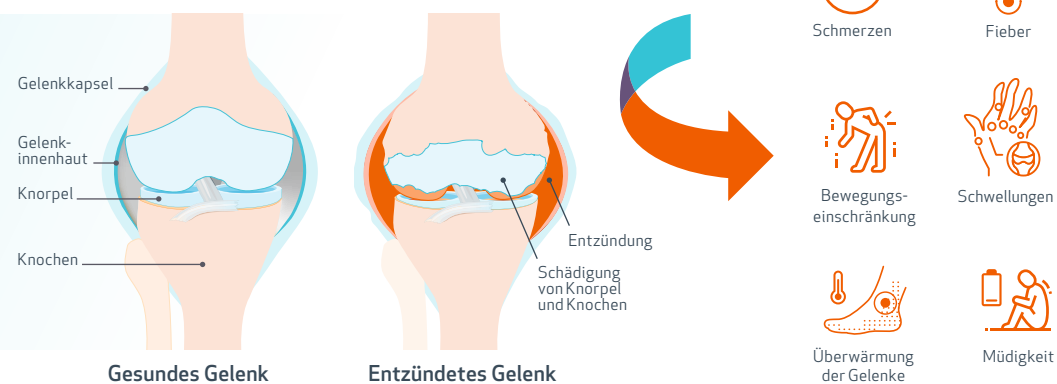
^{*} Eine Polyarthritis unterscheidet sich im Rheumafaktor: „positiv“ bedeutet, dass bestimmte Antikörper im Blut vorliegen; bei einer Rheumafaktor-negativen Polyarthritis liegen diese Antikörper nicht vor.

[#] Die Sehne verbindet den Muskel mit dem Knochen; die Stelle, an der die Sehne am Knochen befestigt ist, nennt man Sehnenansatz.

Wie äußert sich JIA und wie wird sie festgestellt?

Bei JIA kommt es zu einer Fehlfunktion des Immunsystems und somit zu Entzündungsprozessen in den Gelenken. Die Entzündung läuft fortwährend ab. Ohne eine Behandlung, welche die Entzündung aufhält, kann es auf Dauer zu einer Schädigung der Gelenke kommen.²

Ein typisches Zeichen ist das entzündete Gelenk – die Symptome:



... und wie wird die JIA-Erkrankung festgestellt?

Die Mosaikdiagnose

Es gibt keinen einzelnen beweisenden Test für das Vorhandensein einer JIA. Deshalb wird die Diagnose durch verschiedene einzelne Bausteine gestellt. Zu den Bausteinen gehören die Patientengeschichte, eine körperliche Untersuchung, Bildgebung und Ergebnisse von Blutuntersuchungen aus dem Labor. Besprechen Sie die einzelnen Schritte mit der Rheumatologin oder dem Rheumatologen Ihres Kindes.



Wie wird JIA behandelt und was kann ich für mein Kind tun?

Bei der Behandlung der JIA können verschiedene Arten von Medikamenten eingesetzt werden.³

- Schmerzmittel** wirken entzündungshemmend und lindern Fieber und Schmerzen. Vielleicht haben Sie im Verlauf der Diagnosestellung auch von Kortison gehört. Dieses wird oft als Begleitmedikament eingesetzt.
- Kortison** wirkt entzündungshemmend.
- Diese Medikamente haben keinen Einfluss auf die Erkrankung selbst, sie wirken also symptomatisch. Reicht eine Behandlung mit diesen Arzneistoffen nicht aus, können sogenannte krankheitsmodulierende Medikamente (in der Medizin kurz: DMARD*) verschrieben werden.
- Krankheitsmodulierende Medikamente** wirken auf das gesamte Immunsystem und können so die Entzündung besser in Schach halten. Hierzu gehört zum Beispiel der Wirkstoff Methotrexat, mit dem die Behandlung der JIA meist gestartet wird. Wird dieses nicht vertragen oder reicht die Wirkung nicht aus, kann zum Beispiel Olumiant® zum Einsatz kommen.
- Olumiant®** Greift gezielt in das Immunsystem ein und kann so direkt auf die krankheitsfördernden Prozesse im Körper einwirken.



* DMARD steht für die englische Abkürzung von „krankheitsmodifizierende antirheumatische Medikamente“ (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug).

Frühzeitige Diagnose – engmaschige Beobachtung – zielgerichtete Therapie³

Das Ziel in der Behandlung der JIA liegt im frühzeitigen Erreichen und dem Erhalt einer dauerhaften Besserung (das wird in der Medizin Remission genannt) oder einer niedrigen Krankheitsaktivität. Medikamente wie Olumiant® nehmen dieses Ziel in den Blick, was man „Treat-to-Target“ nennt. Das heißt: bestimmte krankheitsfördernde Prozesse im Körper werden ganz gezielt beeinflusst, und das so früh wie möglich. Im besten Fall und bei engmaschiger Beobachtung kann damit eine Remission erreicht werden.



Medikamentöse Therapie:

Schmerzmittel, Kortison, DMARDs und weitere Medikamente sollen die Entzündung hemmen.

Physio- und Ergotherapie: unterstützt den Erhalt der vollen Gelenkbeweglichkeit und beugt Einschränkungen oder Fehlstellungen vor.

Elektro-/Ultraschall- oder Thermotherapie: kann zur Entspannung der Muskeln beitragen. Bei Überwärmung der Gelenke kann vor allem das Kühlen mit Kühlpackungen die Beschwerden lindern.

Mit einer Behandlung können wichtige Ziele erreicht werden:

Verbesserung der Lebensqualität, rasche und effektive **Entzündungskontrolle**, **niedrige Krankheitsaktivität** oder **dauerhafte Besserung**, **Schmerzfreiheit**, Vermeidung körperlicher Beeinträchtigungen, regelmäßiger und beschwerdefreier Schulbesuch, Teilnahme an Freizeitaktivitäten.



Im Folgenden finden Sie unterstützende Anregungen, die Ihrem Kind neben einer medikamentösen Therapie helfen können.



Sport und Bewegung sind gerade bei erkrankten Kindern und Jugendlichen sehr wichtig und können vor allem das Immunsystem positiv beeinflussen.



Achten Sie auch auf die mentale Gesundheit. Bei chronischen Erkrankungen kann Ihr Kind und vielleicht auch Ihre ganze Familie psychologische Unterstützung in Anspruch nehmen. Wenden Sie sich dazu an eine Familienberatungsstelle in Ihrer Umgebung. Auch die Deutsche Rheuma-Liga (www.eltern.rheuma-liga.de) bietet bundesweit 80 Elternkreise zum Austausch in der Selbsthilfe an.



Helfen Sie Ihrem Kind sich zu entspannen. Hierbei können Entspannungsrituale spielerisch und altersgerecht in den Alltag eingebaut werden. Versuchen Sie eine möglichst ruhige Umgebung zu schaffen, in der sich Ihr Kind wohlfühlt. Sie können beispielsweise ausprobieren, ob sich Ihr Kind eher in der Natur entspannt oder doch in einem stillen Raum. Auch Musik kann zur Entspannung beitragen, geistig und körperlich.



Achten Sie auf eine gesunde und ausgewogene Ernährung. Einige Tipps erhalten Sie beispielsweise bei den Ernährungs-Docs des NDR (<https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Ernaehrung-bei-Rheuma,rheuma176.html>).



Informationen zur Therapie mit Olumiant®

Was ist Olumiant® und wie wirkt es bei der JIA?

Mit Olumiant® ist es möglich, der Entzündung gezielt entgegenzuwirken.

Olumiant® wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen, die von einer polyartikulären JIA, Enthesitis-assoziierten JIA oder einer Psoriasis-Arthritis betroffen sind. Auf Seite 13 können Sie noch einmal nachlesen, welche Formen der JIA es gibt und wie sich diese unterscheiden. Olumiant® kann allein oder mit anderen Begleitwirkstoffen wie Methotrexat angewendet werden. Olumiant® enthält den Wirkstoff Baricitinib, welcher in der Fachsprache als Januskinase-Hemmer bezeichnet wird.

Mit Behandlung

Olumiant® wirkt, indem es die Aktivität eines "Januskinase" genannten Enzyms im Körper vermindert. Dadurch kann der Entzündungsprozess beeinflusst werden. Olumiant® kann so helfen, die Symptome wie Schmerzen oder Schwellungen in den Gelenken zu lindern.



Ohne Behandlung

Mit JIA und unkontrollierter Entzündung: Januskinasen sind Enzyme im körpereigenen Abwehrsystem. Bestimmte Januskinasen sind am Entzündungsprozess beteiligt. Das Immunsystem gerät aus dem Gleichgewicht und die Entzündung wird in Gang gehalten.

Wie wende ich Olumiant® richtig an?

Gehen Sie immer genau nach der Empfehlung Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes vor und fragen Sie nach, falls Sie nicht sicher sein sollten. Für den Behandlungserfolg ist es sehr wichtig, dass die Tablette langfristig und regelmäßig eingenommen wird. Das heißt, auch wenn es Ihrem Kind wieder besser geht, sollten Sie die Tabletten trotzdem regelmäßig weitergeben und diese nicht ohne Absprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt absetzen.

Wenn Sie sehen, dass es Ihrem Kind besser geht, könnte das ein Hinweis sein, dass die Therapie anschlägt.

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Veränderung vornehmen. Lesen Sie bitte zusätzlich auch die Packungsbeilage zu Olumiant®.

Blieben Sie am Ball – für Ihr Kind!
Entzündlich-rheumatische Erkrankungen sind chronische und derzeit nicht heilbare Erkrankungen, weshalb in den meisten Fällen eine dauerhafte Behandlung erforderlich sein kann.

Dosierung von Olumiant®

Bei einem Körpergewicht von **10 kg bis < 30 kg**

2 mg
1 × täglich

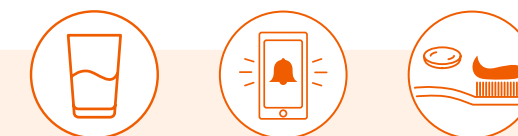
Bei einem Körpergewicht ab **30 kg**

4 mg
1 × täglich



Wenn es Ihrem Kind über einen längeren Zeitraum hinweg gut geht, können Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosis sprechen.

Unsere Tipps zur Einnahme:



Hat Ihr Kind Probleme, die Tablette zu schlucken, kann die Tablette kurz vor der Einnahme mit 1 bis 2 Teelöffeln Wasser (5–10 ml, Zimmertemperatur) gemischt werden. Achten Sie darauf, dass die Tablette dabei komplett zerfällt (kann bis zu 10 Minuten dauern). Bitte rühren Sie die trübe Lösung noch einmal kurz vor dem Trinken um. Abschließend schwenken Sie das Behältnis mit weiteren 1–2 Teelöffeln Wasser und lassen Sie Ihr Kind dieses ebenfalls trinken. Verbinden Sie die Tabletteneinnahme mit einem täglich wiederkehrenden Ritual wie Zähneputzen oder Frühstück. Eine Handy-Erinnerung kann auch sehr hilfreich sein.

Häufige Nebenwirkungen

Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen stimmte mit früheren Studien zu Olumiant® bei Erwachsenen überein.

Olumiant® hat ein bewährtes Sicherheitsprofil. Wie jedes andere Arzneimittel kann Olumiant® Nebenwirkungen hervorrufen, die allerdings nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Im Folgenden werden Nebenwirkungen angegeben, die bei Kindern und Jugendlichen unter Olumiant® auftreten können.



Welche Nebenwirkungen können bei der Therapie mit Olumiant® am häufigsten auftreten?

Zu den sehr häufig beobachteten Nebenwirkungen zählen hohe Blutfettwerte (Cholesterin) und Infektionen der oberen Atemwege.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können sind:

- Herpes zoster
- Herpes simplex (Fieberbläschen)
- Gastroenteritis
- Harnwegsinfektionen
- Pneumonie
- Follikulitis
- Thrombozytose
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erhöhung des Laborwertes Alanin-Aminotransferase im Blut
- Ausschlag
- Akne
- Erhöhung des Laborwertes Kreatinin im Blut

Alle weiteren möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Nebenwirkungen.

Was soll ich tun, wenn ich Nebenwirkungen bemerke?

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie bei ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, damit er Sie beraten kann. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgelistet sind.

Sie fragen – wir antworten

Wie verträgt sich Olumiant® mit anderen Arzneimitteln?

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darüber, ob und welche anderen Medikamente Ihr Kind zusätzlich zu Olumiant® einnimmt. Es ist möglich, dass Wechselwirkungen mit Baricitinib, dem Wirkstoff von Olumiant®, auftreten. Olumiant® sollte nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind allergisch auf den Wirkstoff oder andere Bestandteile reagiert. Lesen Sie dazu bitte aufmerksam die Packungsbeilage.

Wie erkläre ich meinem Kind die Krankheit?

Wahrscheinlich hat Ihr Kind schon bemerkt, dass ihm bestimmte Dinge im Alltag schwerer fallen als anderen Kindern. Wenn noch Schmerzen hinzukommen, dann hat es sicherlich schon gefragt, was mit ihm sein könnte. Erklären Sie Ihrem Kind, dass sein Körper ein wenig verwirrt ist. Das heißt aber nicht, dass etwas „falsch“ ist. Es bedeutet nur, dass der Körper ein bisschen Unterstützung von außen oder einen kleinen Schubs in die richtige Richtung benötigt.

Was passiert, wenn mein Kind geimpft werden muss?

Während der Therapie mit Olumiant® sollten keine Impfungen verabreicht werden, die abgeschwächte Krankheitserreger enthalten (Lebendimpfstoffe). Jedoch können Impfstoffe genutzt werden, die aus toten Krankheitserregern bestehen (Totimpfstoffe). Wenn Ihr Kind eine Impfung benötigt, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Wie bereiten wir uns auf eine Reise vor?

Olumiant® muss nicht besonders gelagert oder gekühlt werden. Sie können die Tabletten also einfach im Gepäck mitnehmen. Bei Flugreisen sollten Sie alle Medikamente mit in Ihr Handgepäck nehmen, falls mal ein Koffer verloren geht. Achten Sie auch darauf, dass Sie ausreichend Tabletten mitnehmen, damit die tägliche Einnahme auch auf der Reise fortgesetzt werden kann, und planen Sie auch eine Reserve ein, falls sich die Rückreise verzögert.

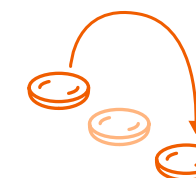


Was tut man bei versäumter Einnahme?

Die Einnahme sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden.



Wenn eine Einnahme den ganzen Tag lang versäumt wurde, sollte die versäumte Dosis ausgelassen werden. Am nächsten Tag kann die Einnahme wie gewohnt fortgesetzt werden.



Die doppelte Menge sollte nicht eingenommen werden, um eine vergessene Tablette zu ersetzen.



Bei Unsicherheiten kontaktieren Sie immer Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.



MEINE THERAPIEKARTE

Haben Sie weitere Fragen, die in dieser Broschüre nicht beantwortet werden?

Dann lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage zu Olumiant® oder wenden Sie sich an die Rheumatologin oder den Rheumatologen Ihres Kindes.

Gerne steht Ihnen Lilly für **medizinische Fragen** im Zusammenhang mit unseren Produkten von Montag bis Freitag unter der Telefonnummer **06172/2732222** oder auch auf **lilly-patient.de** zur Verfügung. Wir sind gerne für Sie da.



Hier finden Sie die Gebrauchsinformation zu Ihrem Medikament Olumiant®: <https://gebrauchsinformation4-0.de/gi/olumiant-r-1-mg-2-mg-4-mg-filmtabletten~019577>



Referenzen

1. Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie: <https://www.gkjr.de/fur-patienten-und-familien/krankheitsbilder/juvenile-arthritis/> 2. Ramanan AV et al. Lancet 2023; epub (plus supplementary material) 3. Oommen P. et al. S2k-Leitlinie: Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis. AWMF-Register Nr. 027/020. 3. Auflage, 2019 4. Taylor PC et al. Ann Rheum Dis 2022; 81:335

Ein Service von:

Lilly
A MEDICINE COMPANY