

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Olumiant®
Active substance	Baricitinib
Indication and conditions of use	<p>Olumiant® is indicated in adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (AD), defined as EASI score ≥ 16 before start of treatment, that qualify for systemic treatment.</p> <p>The recommended dose of Olumiant® is 4 mg once daily and the treatment is taken orally once daily with or without food and may be taken at any time of the day. A dose of 2 mg once daily is appropriate for patients such as those aged ≥ 75 years and may be appropriate for patients with a history of chronic or recurrent infections.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The patient is at least 18 years of age at the time of informed consent. 2. The patient has moderate-to-severe AD defined as EASI score ≥ 16 before start of treatment. 3. The patient has a history of an inadequate response to existing topical medications within 6 months preceding the start of treatment, defined as: inability to achieve good disease control (e.g., not able to achieve IGA ≤ 2) after use of at least a moderate-potency topical corticosteroid (TCS) for at least 4 weeks, or for the maximum duration recommended by the product prescribing information (e.g., 14 days for ultra-high-potency TCS), whichever is shorter. 4. The patient is not pregnant and not breastfeeding. 5. Patients of childbearing potential have to use effective contraception during and for at least 1 week after stopping treatment. 6. The patient is not eligible for a clinical trial running with Olumiant® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 7. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 8. The patient has been screened for viral hepatitis before start of treatment and has no active hepatitis infection. 9. The patient has been screened for tuberculosis before the start of treatment and has no active tuberculosis.

Exclusion criteria:

1. The patient has a history of eczema herpeticum within 12 months prior to the start of Olumiant® treatment or a history of 2 or more episodes of eczema herpeticum in the past.
2. The patient has an active, chronic or recurrent infection that in the opinion of the treating physician is an unacceptable risk for participating in the Medical Need Program (MNP).
3. The patient has a risk factor for Deep Venous Thrombosis (DVT)/Pulmonary Embolism (PA), such as older age, obesity, a medical history of DVT/PE, or patients undergoing surgery and immobilization that in the opinion of the treating physician is an unacceptable risk for participating in the MNP.
4. The patient is immunocompromised and, in the opinion of the treating physician, at an unacceptable risk for participating in the MNP.
5. The patient has a history of malignancies including lymphoma, that in the opinion of the treating physician is an unacceptable risk for participating in the MNP.
6. The patient has been exposed to a live, attenuated vaccine in the recent past, that causes an unacceptable risk for participating in the MNP.
7. The patient has any of the following baseline laboratory values:
 - a. An absolute lymphocyte count (ALC) less than 0.5×10^9 cells/L
 - b. An absolute neutrophil count (ANC) less than 1×10^9 cells/L
 - c. A haemoglobin value less than 8 g/dL

Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.

Besides the above inclusion and exclusion criteria, it is the responsibility of the treating physician to take the additional special warnings and precautions into consideration, which are detailed in the protocol.

Upon receipt of an initial request from a physician specialized in dermatology, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient) on an anonymous basis (coding by the prescribing physician). The responsible physician will also check the ongoing clinical trials to ensure no ongoing trial would be suitable for the patient.

In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of its agreement, who will make Olumiant® available to the patient through the pharmacist and/or the treating physician.

Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 3 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the pharmacy within 3 working days. One request will cover the treatment for 2 months for the particular patient enrolled in this program only, and not retrospectively.

<p>Duration of the program</p>	<p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMHP) and MNP batches are labelled and available. The program will stop when the reimbursement decision will be taken. Eli Lilly Benelux has the possibility to review the inclusion of new patients whenever:</p> <ul style="list-style-type: none"> • new information becomes available, • the benefit/risk ratio has significantly changed, • when there are problems with product availability, • due to changing regulatory environment
<p>Conditions of distribution</p>	<p>Olumiant® will be provided free of charge by <i>Eli Lilly Benelux</i> on an individual patient. The drug will be delivered at the pharmacy within 3 working days after approval of an initial or renewal request.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Responsible of the program:</p> <p>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Mobile : 0478/39 32 68 Van Maele Benedicte@lilly.com</p> <p>Responsible Physician :</p> <p>Dr. Elisabeth Van Vleyen, MD Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 85 69 van_vleyen_betty@lilly.com</p> <p>Contact address for all requests and questions :</p> <p>e-mail: Safety_bemail-drug@lilly.com Fax : 02/548 85 49</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused or expired medication needs to be returned to <i>Eli Lilly Benelux</i> or destroyed in accordance with the local requirements as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>The following side effects have been reported:</p> <p>Infection such as shingles, which may affect up to 1 in 10 people: Tell your doctor or seek medical help immediately if you get the following symptoms, which may be signs of shingles (herpes zoster):</p> <ul style="list-style-type: none"> - painful skin rash with blisters and fever (this was very rare in atopic dermatitis) <p>Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - throat and nose infections - high levels of blood fat (cholesterol) shown by blood test <p>Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):</p> <ul style="list-style-type: none"> - cold sores (herpes simplex) - infection causing a sick stomach or diarrhea (gastroenteritis) - urinary infection - headache - stomach pain - rash - acne - increase in an enzyme called creatine kinase, shown by blood test <p>Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):</p> <ul style="list-style-type: none"> - low number of white blood cells (neutrophils), shown by blood test - high levels of blood fat (triglycerides), shown by blood test - high levels of liver enzymes, shown by blood test - swelling of the face - urticaria - blood clots in the blood vessels of the lungs - blood clot in the veins of the legs or pelvis, called a deep vein thrombosis (DVT) - weight gain - pneumonia - high number of platelets (cells involved in blood clotting), shown by blood test - feeling sick in the stomach (nausea) - diverticulitis (painful inflammation of small pockets in the lining of your intestine) <p>Reporting of side effects</p> <p>If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be or adr@afmps.be) or directly to <i>Eli Lilly Benelux</i>, Markiesstraat 1/4b, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)</p>
--	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Olumiant®
Nom de la substance active	Baricitinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Olumiant® est indiqué pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (défini par un score EASI ≥ 16 avant le début du traitement) de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.</p> <p>La dose recommandée d'Olumiant® est de 4 mg une fois par jour. Olumiant® doit être pris par voie orale, avec ou sans aliments et peut être pris à n'importe quelle heure. Une dose de 2 mg une fois par jour convient aux patients de 75 ans et plus et éventuellement aux patients ayant des antécédents d'infections chroniques ou récurrentes.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient est âgé de ≥ 18 ans au moment du consentement éclairé. 2. Le patient a la dermatite atopique modérée à sévère défini par un score EASI ≥ 16 avant le début du traitement. 3. Le patient a des antécédents d'une réponse inadéquate aux médicaments topiques existants dans les 6 mois précédant le début du traitement, défini comme: incapacité à atteindre un bon contrôle de la maladie (par exemple, incapable d'atteindre IGA ≤ 2) après l'utilisation d'au moins un corticostéroïde topique de puissance modérée pendant au moins 4 semaines, ou pour la durée maximale recommandée par l'information du produit prescrit (par exemple, 14 jours pour corticostéroïdes topiques de puissance très élevée), ce qui est le plus court. 4. La patiente n'est pas enceinte et n'allait pas. 5. Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement. 6. Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique en cours avec Olumiant® et/ou une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. 7. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. 8. Le patient a été examiné pour l'hépatite virale avant le début du traitement et n'a aucune infection d'hépatite active. 9. Le patient a été examiné pour la tuberculose avant le début du traitement et n'a pas de tuberculose active.

Critères d'exclusion :

1. Le patient a un antécédent d'eczéma herpétique dans les 12 mois avant le début du traitement d'Olumiant® ou un antécédent de 2 épisodes ou plus d'eczéma herpétique dans le passé.
2. Le patient a une infection active, chronique ou récurrente qui selon le médecin traitant, est un risque inacceptable pour la participation au programme médical d'urgence.
3. Le patient a un facteur de risque pour la Thrombose Veineuse Profonde (TVP)/Embolie Pulmonaire (EP), tel qu'un âge plus élevé, l'obésité, des antécédents médicaux de TVP/EP, ou des patients subissant une chirurgie et l'immobilisation qui, de l'avis du médecin traitant est un risque inacceptable pour la participation au programme médical d'urgence.
4. Le patient est immunodéprimé et, de l'avis du médecin traitant, à risque inacceptable de participer au programme médical d'urgence.
5. Le patient a des antécédents de malignités, y compris le lymphome, qui selon le médecin traitant est un risque inacceptable pour la participation au programme médical d'urgence.
6. Le patient a récemment été exposé à un vaccin vivant atténué, qui cause un risque inacceptable de participer au programme médical d'urgence.
7. Le patient a une des valeurs de laboratoire suivantes au moment du début du traitement:
 - a. Nombre absolu de lymphocytes inférieur à $0,5 \times 10^9$ cellules/L
 - b. Nombre absolu de neutrophiles inférieur à 1×10^9 cellules/L
 - c. Hémoglobine inférieure à 8 g/dL

Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

Outre les critères d'inclusion et d'exclusion mentionnés ci-dessus, il incombe au médecin traitant de prendre en considération les avertissements et précautions spéciaux supplémentaires, qui sont détaillés dans le protocole.

Dès réception d'une demande initiale d'un médecin spécialisé en dermatologie, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/exclusion et motivation du médecin traitant à enrôler ce patient) de façon anonyme (codage par le médecin prescripteur). Le médecin responsable vérifiera également les études cliniques en cours afin de s'assurer qu'aucune étude clinique ne soit appropriée pour le patient.

En cas d'avis positif, le médecin responsable informera le responsable du programme de son accord, lequel mettra Olumiant® à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien et/ou du médecin traitant. L'examen de la demande initiale par le médecin responsable sera effectué dans les 3 jours ouvrables. Dans les 3 jours ouvrables après l'approbation d'une demande initiale ou une demande de renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie. Une demande couvrira le traitement de 2 mois pour le patient particulier inclus dans ce programme et non rétrospectivement.

Durée	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (AFMPS/FAGG) et que les lots MNP sont étiquetés et disponibles. Le programme sera arrêté au moment que la décision de remboursement sera prise.</p> <p>Eli Lilly Benelux se réserve la possibilité de revoir les critères d'inclusion lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La publication de nouvelles données scientifiques • Le ratio bénéfice/risque change significativement • Lors de problèmes d'approvisionnement du marché • Nouveaux requis réglementaires
Conditions de distribution	<p>Olumiant® sera gratuitement mis à disposition des patients individuels par Eli Lilly Benelux. Le médicament sera livré à la pharmacie dans les 3 jours suivant l'approbation de la requête initiale ou renouvelée.</p>
Responsable	<p>Responsable du programme : Mrs Bénédicte Van Maele, PhD S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 GSM : 0478/39 32 68 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p>Médecin responsable: Dr. Elisabeth Van Vleyen, MD Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 85 69 van_vleyen_betty@lilly.com</p> <p>Adresse de contact pour toutes demandes et questions : e-mail: Safety_bemail-drug@lilly.com Fax : 02/548 85 49</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament inutilisé ou périmé doit être renvoyé vers Eli Lilly Benelux ou détruit par les méthodes appropriées et légales de l'institution, le plus rapidement possible après l'interruption du programme pour le patient en question. Les médicaments destinés et livrés à l'attention d'un patient ne peuvent être utilisés que pour ce seul patient.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les effets indésirables suivants ont été rapportés :</p> <p>Infections telles que le zona, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10: Informez votre médecin ou demandez une aide médicale immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, qui peuvent être des signes de zona (Varicelle-zona) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre (très rare dans la dermatite atopique) <p>Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - infections de la gorge et du nez - taux élevés de lipides sanguins (cholestérol) identifiés par test sanguin <p>Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - herpès labial (Herpes simplex) - infection donnant des nausées ou une diarrhée (gastroentérite) - infection urinaire - maux de tête - douleurs à l'estomac - éruption cutanée - acné - augmentation d'une enzyme appelée créatine kinase, identifiée par un test sanguin <p>Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> - nombre de globules blancs bas (neutrophiles), identifié par un test sanguin - taux élevés de lipides sanguins (triglycérides), identifiés par un test sanguin - prise de poids - gonflement du visage - urticaire - caillots sanguins dans les artères du poumon - caillot sanguin dans les veines des jambes ou du pelvis, appelé thrombose veineuse profonde (TVP) - pneumonie - nombre élevé de plaquettes (cellules intervenant dans la coagulation sanguine), identifié par un test sanguin - envie de vomir (nausées) - taux élevés d'enzymes hépatiques, identifiés par un test sanguin - diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches dans la paroi de l'intestin) <p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@afmps.be) ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4b, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Olumiant®
Naam actieve substantie	Baricitinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Olumiant® is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met matige tot ernstige atopische dermatitis (AD), gedefinieerd door EASI score ≥ 16 voor de start van de behandeling, en die in aanmerking komen voor een systemische behandeling.</p> <p>De aanbevolen dosis Olumiant® is 4 mg eenmaal daags. De medicatie wordt eenmaal daags met of zonder voedsel ingenomen en kan op elk moment van de dag worden ingenomen. Een dosis van 2 mg eenmaal daags is geschikt voor patiënten van bijvoorbeeld ≥ 75 jaar oud en kan geschikt zijn voor patiënten met een voorgeschiedenis van chronische of recidiverende infecties.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt is ten minste 18 jaar oud op het moment van geïnformeerde toestemming. 2. De patiënt heeft een matige tot ernstige AD gedefinieerd als EASI-score ≥ 16 vóór de start van de behandeling. 3. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van onvoldoende respons op bestaande topische behandelingen, binnen de 6 maanden voor het begin van de behandeling, gedefinieerd als: onvermogen om een goede controle van de ziekte te bereiken (bijv., niet in staat om IGA ≤ 2 te bereiken) na gebruik van ten minste een matige topische corticosteroïde gedurende ten minste 4 weken, of voor de maximale de duur die wordt aanbevolen door de voorgeschreven productinformatie (bv. 14 dagen voor zeer sterke topische corticosteroïden), indien deze korter is. 4. De patiënt is niet zwanger en geeft geen borstvoeding. 5. Patiënten die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tot minstens 1 week na het stopzetten van de behandeling. 6. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie uitgevoerd met Olumiant® en/of een klinische studie uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. 7. De patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen.

8. De patiënt is vóór de start van de behandeling gescreend op virale hepatitis en heeft geen actieve hepatitis-infectie.
9. De patiënt is vóór de start van de behandeling gescreend op tuberculose en heeft geen actieve tuberculose.

Exclusiecriteria:

1. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van eczema herpeticum binnen 12 maanden voorafgaand de start van de behandeling met Olumiant® of een voorgeschiedenis van 2 of meer episodes van eczema herpeticum in het verleden.
2. De patiënt heeft een actieve, chronische of terugkerende infectie die naar de mening van de behandelende arts een onaanvaardbaar risico vormt voor deelname aan het Medisch Nood Programma (MNP).
3. De patiënt heeft een risicofactor voor diepe veneuze trombose (DVT) /longembolie (LE), zoals een hogere leeftijd, obesitas, een medische voorgeschiedenis van DVT/LE, of patiënten die chirurgie ondergaan en worden geïmmobiliseerd en dus naar de mening van de behandelend arts een onaanvaardbaar risico vormt voor deelname aan het MNP.
4. De patiënt is immunogecompromitteerd en loopt, naar de mening van de behandelende arts, een onaanvaardbaar risico voor deelname aan het MNP.
5. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van maligniteiten waaronder lymfoom, dat naar de mening van de behandelende arts een onaanvaardbaar risico vormt voor deelname aan het MNP.
6. De patiënt is in het recente verleden blootgesteld aan een levend, verzwakt vaccin, dat een onaanvaardbaar risico vormt voor deelname aan het MNP.
7. De patiënt heeft een van de volgende laboratoriumwaarden voor de start van de behandeling:
 - a. Een absolute lymfocytentelling (ALC) van minder dan $0,5 \times 10^9$ cellen/l
 - b. Een absolute neutrofielentelling (ANC) van minder dan 1×10^9 cellen/l
 - c. Een hemoglobinewaarde van minder dan 8 g/dl

Patiënten moeten duidelijk en volledig door de behandelende arts zijn geïnformeerd en vóór aanvang van de behandeling het geïnformeerde toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Naast bovenstaande inclusie- en exclusiecriteria is het de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om rekening te houden met de aanvullende speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die in het protocol worden beschreven.

Na ontvangst van een initiële aanvraag van een arts gespecialiseerd in dermatologie, zal de verantwoordelijke arts het verzoek (inclusie/exclusiecriteria en motivatie van behandelende arts om deze patiënt te includeren) op anonieme basis evalueren (codering door de voorschrijvende arts). De verantwoordelijke arts zal eveneens de lopende klinische studies bekijken om te verzekeren dat geen enkele lopende studie geschikt is voor de

	<p>patiënt.</p> <p>In geval van positief advies, zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte stellen van zijn akkoord, die Olumiant® beschikbaar zal stellen voor de patiënt via de apotheker en/of de behandelende arts.</p> <p>Herziening van de initiële aanvraag door de verantwoordelijke arts zal binnen 3 werkdagen worden uitgevoerd.</p> <p>Na goedkeuring van de initiële of vernieuwings-aanvraag, zal de medicatie binnen de 3 werkdagen geleverd worden in de apotheek. Één aanvraag is voldoende voor een behandeling van 2 maanden van een specifieke patiënt die deelneemt aan het programma en kan niet retrospectief aangevraagd worden.</p>
<p>Looptijd</p>	<p>Dit programma start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/AFMPS) en MNP-batches geëtiketteerd en beschikbaar zijn. Het programma zal stoppen op het moment van de beslissing van terugbetaling.</p> <p>Eli Lilly Benelux heeft de mogelijkheid om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien wanneer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nieuwe informatie beschikbaar wordt, • de risico/baten analyse significant veranderd is, • de beschikbaarheid van het product in het gedrang is • de wetgeving veranderd is
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Olumiant® wordt kosteloos ter beschikking gesteld voor individuele patiënten door Eli Lilly Benelux. Na goedkeuring van een initieel- of hernieuwingsaanvraag wordt het geneesmiddel binnen 3 werkdagen geleverd in de apotheek.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Verantwoordelijke van het programma: Mrs Bénédicte Van Maele, PhD S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Mobile : 0478/39 32 68 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p>Verantwoordelijke arts : Dr. Elisabeth Van Vleyen, MD Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 85 69 van_vleyen_betty@lilly.com</p> <p>Contactgegevens voor alle aanvragen en vragen : e-mail: Safety_bemail-drug@lilly.com Fax : 02/548 85 49</p>

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte of vervallen medicatie dient te worden teruggestuurd naar Eli Lilly Benelux of vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften van zodra de deelname van de patiënt aan het medisch noodprogramma wordt stopgezet. De medicatie geleverd op aanvraag voor een individuele patiënt in het kader van het medisch noodprogramma, kan enkel gebruikt worden voor die specifieke patiënt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:</p> <p>Infecties zoals gordelroos, die bij 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen: Als u de volgende verschijnselen krijgt, zeg dit dan direct aan uw arts of roep medische hulp in; het kunnen verschijnselen van gordelroos (herpes zoster) zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts (dit kwam zeer zelden voor bij atopische dermatitis) <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - keel- en neusinfecties - hoge concentraties bloedvet (cholesterol), aangetoond in bloedonderzoek <p>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - koortsuitslag (herpes simplex) - infectie waardoor u misselijk wordt of diarree krijgt (gastro-enteritis) - urineweginfectie - hoofdpijn - maagpijn - huiduitslag - acne - hogere concentratie van een enzym dat creatinekinase wordt genoemd, aangetoond in bloedonderzoek <p>Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), aangetoond in bloedonderzoek - hoge concentraties bloedvet (triglyceriden), aangetoond in bloedonderzoek - hoge concentraties leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek - opzwellen van het gezicht - netelroos - bloedstolsels in de bloedvaten van de longen - bloedstolsels in de aderen van de benen of bekken, diepe veneuze trombose genoemd (DVT) - gewichtstoename - longontsteking - hoog aantal bloedplaatjes (cellen die een rol spelen bij de bloedstolling), aangetoond in bloedonderzoek - misselijkheid - diverticulitis (pijnlijke ontsteking van zakjes in de darmwand) <p>Het melden van bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook</p>

voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4b, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)