
Bulletin d'informations pour les patients, les parents et les soignants Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) du Baricitinib

Vous (ou votre enfant) recevez un médicament appelé baricitinib pour traiter la maladie coronavirus 2019 (COVID-19). Cette bulletin d'informations contient des renseignements pour vous aider à comprendre les risques et les avantages de la prise de baricitinib, que vous avez reçu ou que vous pourriez recevoir.

La prise de baricitinib en association avec le remdesivir peut être bénéfique pour certaines personnes hospitalisées atteintes de COVID-19. Cette bulletin d'informations vous présente les risques et avantages importants connus et potentiels de l'utilisation d'urgence du baricitinib pour le traitement de la COVID-19. Les fournisseurs de soins de santé peuvent recommander ou fournir du baricitinib aux personnes qui, selon eux, peuvent en bénéficier.

Lisez cette bulletin d'informations pour obtenir de l'information sur le baricitinib et parlez-en à votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions. C'est votre choix de prendre du baricitinib ou de l'arrêter à tout moment.

Qu'est-ce que COVID-19?

COVID-19 est causé par un virus appelé coronavirus. Vous pouvez obtenir COVID-19 par contact avec une autre personne qui a le virus. Les maladies COVID-19 ont été très bénignes (y compris certaines sans symptômes signalés) à graves, y compris les maladies entraînant la mort. Bien que l'information jusqu'à présent suggère que la plupart des maladies COVID-19 est bénigne, une maladie grave peut se produire et peut causer certaines de vos autres conditions médicales à s'aggraver. Les personnes âgées et les personnes de tous âges atteintes de maladies graves et durables (chroniques) comme les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires et le diabète, par exemple, semblent être plus à risque d'être hospitalisées pour covid-19.

Quels sont les symptômes du COVID-19?

Les symptômes du COVID-19 comprennent la fièvre, la toux et l'essoufflement, qui peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition. Des maladies graves, y compris des problèmes respiratoires, peuvent survenir et peuvent aggraver vos autres conditions médicales.

Qu'est-ce que le baricitinib?

Baricitinib est un médicament d'ordonnance qui est approuvé par la FDA pour traiter les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active après le traitement avec au moins un autre médicament appelé un facteur de nécrose tumorale (TNF) antagoniste a été utilisé et n'a pas fonctionné assez bien ou ne pouvait pas être toléré. Baricitinib n'est pas approuvé par la FDA pour traiter COVID-19.

Baricitinib est à l'étude pour le traitement de certaines personnes à l'hôpital avec COVID-19. Il y a peu d'information sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du baricitinib pour traiter les personnes hospitalisées avec COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du baricitinib, en combinaison avec le remdesivir, pour le traitement du COVID-19 en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA). Pour plus d'informations sur l'EUA, voir la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)?** » à la fin de cette bulletin d'informations.

Que dois-je dire à mon fournisseur de soins de santé avant de prendre du baricitinib?

Informez votre fournisseur de soins de santé de toutes vos conditions médicales, y compris si vous :

- Avoir une infection autre que COVID-19. Vous ne devriez pas prendre de baricitinib si vous avez une infection tuberculeuse active.
- Avoir l'hépatite B, l'hépatite C ou le HIV.
- Ont déjà eu n'importe quel type de cancer.
- Avoir eu des caillots sanguins.
- Avoir des problèmes rénaux. Vous ne devriez pas prendre de baricitinib si vous avez des problèmes rénaux soudains et graves ou si vous êtes sous dialyse.
- Avoir des problèmes hépatiques.
- Avoir un faible nombre de globules rouges ou blancs.
- Ont récemment reçu un vaccin.
- Sont enceintes ou allaitant.
- Sont allergiques au baricitinib.

Informez votre fournisseur de soins de santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes. Surtout dites à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez:

- Probenecid
- Tous les médicaments qui affectent votre système immunitaire

Comment dois-je prendre du baricitinib?

Baricitinib vous est donné par voie orale 1 fois par jour pendant 14 jours ou jusqu'à ce que vous êtes libéré de l'hôpital (selon le premier venu), comme indiqué par votre fournisseur de soins de santé.

Quels sont les effets secondaires possibles importants du baricitinib?

Baricitinib peut causer des effets secondaires graves, y compris:

- **Infections graves.** Le baricitinib est un médicament qui affecte votre système immunitaire. Baricitinib peut réduire la capacité de votre système immunitaire à lutter contre les infections autres que COVID-19.
- **Caillots sanguins.** Des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire) peuvent se produire chez certaines personnes prenant du baricitinib. Cela peut être mortelle et causer la mort.
- **Modification des résultats de certains tests de laboratoire.** Votre fournisseur de soins de santé devrait faire des analyses sanguines avant de commencer à prendre du baricitinib pour vérifier dans quelle mesure vos reins et votre foie fonctionnent, ainsi que de faibles globules blancs qui aident le corps à combattre les infections.
- **Réactions allergiques.** Informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous avez des symptômes tels que des éruptions cutanées, un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou de l'urticaire (plaques rouges surélevées de la peau qui sont souvent très irritantes). Cela peut signifier que vous avez une réaction allergique.

Pour plus d'informations, consultez le Guide des médicaments pour Olumiant® (baricitinib), à <http://pi.lilly.com/us/olumiant-us-mq.pdf>.

Informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous obtenez :

- gonflement, douleur ou tendresse de la jambe
- douleurs thoraciques soudaines inexplicables
- aggravation soudaine de l'essoufflement
- éruption cutanée, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge ou urticaire

Quels sont les autres choix de traitement?

Comme le baricitinib, la FDA peut permettre l'utilisation d'urgence d'autres médicaments pour traiter les personnes à l'hôpital avec COVID-19. Aller à <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> pour obtenir des informations sur l'utilisation d'urgence d'autres médicaments qui ne sont pas approuvés par la FDA pour traiter les personnes à l'hôpital avec COVID-19. Votre fournisseur de soins de santé peut vous parler d'essais cliniques pour qui vous pourriez être admissible.

C'est votre choix d'être traité ou de ne pas être traité avec du baricitinib. Si vous décidez de ne pas le recevoir ou de l'arrêter à tout moment, cela ne changera pas vos soins médicaux standard.

Que se passe-t-il si je suis enceinte ou que j'allaité?

Baricitinib n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ou les mères allaitantes. On ne sait pas si le baricitinib nuira à votre bébé à naître ou si le baricitinib passe dans votre lait maternel. Si vous êtes enceinte ou allaitez, discutez de vos options et de votre situation particulière avec votre fournisseur de soins de santé.

Comment puis-je signaler les effets secondaires avec le baricitinib?

Informez votre fournisseur de soins de santé si vous avez un effet secondaire qui vous dérange ou ne s'en va pas. Signalez les effets secondaires à FDA MedWatch www.fda.gov/medwatch ou composez le 1-800-FDA-1088. Vous pouvez également signaler les effets secondaires à Lilly en appelant le 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

Comment puis-je en savoir plus?

- Demandez à votre fournisseur de soins de santé
- Visitez <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Communiquez avec votre service de santé publique local ou d'État

Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)?

La FDA des États-Unis a mis le baricitinib à disposition en vertu d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA comme traitement pour certains patients atteints de COVID-19. L'EUA est soutenue par une déclaration du Secrétaire à la Santé et au Service humain (HHS) selon laquelle des circonstances existent pour justifier l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie du COVID-19.

Baricitinib, comme traitement pour COVID-19, n'a pas subi le même type d'examen qu'un produit approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut émettre un EUA lorsque certains critères sont respectés, ce qui inclut qu'il n'existe pas de solutions de rechange adéquates, approuvées et disponibles. En outre, la décision de la FDA est basée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant qu'il est raisonnable de croire que le produit répond à certains critères d'innocuité, de performance et d'étiquetage et peut être efficace dans le traitement des patients pendant la pandémie covid-19. Tous ces critères doivent être satisfaits pour permettre l'utilisation du produit dans le traitement des patients pendant la pandémie covid-19.

L'EUA pour le baricitinib comme traitement pour certains patients atteints de COVID-19 est en vigueur pour la durée de la déclaration COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, à moins qu'ils ne soient résiliés ou révoqués (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).

Littérature publiée mois 2020

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. Tous les droits réservés.

3.01-BAR-0000-EUA PAT-20201119