



Tratamientos BARICITINIB

infoeuma.com

¿QUÉ ES?

Baricitinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la quinasa Janus (Janus kinase, JAK), que son enzimas intracelulares involucradas en estimular la creación de células sanguíneas y la función de las células inmunes a través de varios mecanismos de acción o vías de señalización. Funciona al reducir la actividad del sistema inmunológico. La inhibición de las JAK reduce la formación de anticuerpos IgG, IgM, IgA y de marcadores inflamatorios como la proteína C reactiva. Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de las JAK1 y JAK2.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene alguna infección que su reumatólogo considere importante.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Ha contraído una infección.
- Padece infecciones repetidas o prolongadas.
- Tiene tuberculosis.
- Tiene insuficiencia renal o hepática.
- Ha sufrido cualquier tipo de cáncer.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento.
- Sigue algún otro tratamiento para su enfermedad.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas. Este medicamento puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves, incluidas infecciones y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mien-

tras use este fármaco. Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen más abajo en la sección "Posibles efectos adversos".

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Algunas vacunas sí son compatibles con este tratamiento, otras no.

¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Baricitinib se presenta en comprimidos recubiertos con película (es decir, es un medicamento de consumo oral). Su reumatólogo decidirá cuánto baricitinib necesita y durante cuánto tiempo.

Es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si recibe más baricitinib del que debe o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su reumatólogo, informe a su reumatólogo. Así mismo, si olvidó una dosis, hable con su reumatólogo.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es conveniente que consulte con su reumatólogo si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada. Para más información sobre baricitinib en embarazo, lactancia y fertilidad, le remitimos a la ficha técnica aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, a la que puede acceder [en este enlace](#).

Las enzimas JAK están involucradas en procesos que pueden afectar al desarrollo embrionario temprano. No hay datos suficientes acerca del uso de baricitinib en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Baricitinib fue teratogénico en ratas y conejos. Los estudios en animales indican que baricitinib puede producir un efecto adverso sobre el desarrollo óseo intra útero a dosis elevadas.

Se desconoce si baricitinib y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos disponibles en animales han mostrado excreción de baricitinib en la leche. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes y baricitinib no se debe utilizar durante la lactancia. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con baricitinib teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de tratamientos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

Interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Posible infección grave: Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas; ardor al orinar.
- Reacción alérgica grave: Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

OTROS EFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su reumatólogo.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio superior
	Frecuentes	Herpes zóster, herpes simple, gastroenteritis, infecciones del tracto urinario, neumonía
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Trombocitosis $>600 \times 10^9$ células/l
	Poco frecuentes	Neutropenia $<1 \times 10^9$ células/l
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Hipercolesterolemia
	Poco frecuentes	Hipertrigliceridemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, dolor abdominal
Trastornos hepato biliares	Frecuentes	Aumento de ALT $\geq 3 \times$ LSN
	Poco frecuentes	Aumento de AST $\geq 3 \times$ LSN
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción acné
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hinchazón de la cara, urticaria

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hinchazón de la cara, urticaria
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Embolia pulmonar
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Trombosis venenosa profunda
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Aumento de creatina fosfoquinasa >5xLSN
	Poco frecuentes	Aumento de peso

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raros ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

